様式２

製造販売後調査委託契約書

 □　使用成績調査　　　　□　特定使用成績調査

□　副作用・感染症報告

熊本赤十字病院（以下「甲」という。）と　　　　　　　　（以下「乙」という。）とは、乙の医薬品の製造販売後調査（以下「本調査」という。）の実施に関し、以下のとおり契約を締結する。

第1条　　乙は、下記の本調査を、甲に委託し、甲はこれを受託して実施する。

　　　　　１．調査対象薬品名 　　　　　　（以下「本医薬品」という。）

　　　　　２．調査目的

　　　　　３．調査予定症例数 　症例

　　　　　４．調査責任医師　（所属・氏名）　　　　　　　　　　　　　　　　　　㊞

　　　　　５．調査期間　　　西暦　　　年　　月　　日～西暦　　　年　　月　　日

第2条　　受託料の支払い

受託料は、報告書作成経費として1症例1報告当たり　　　　　　円、管理的経費として　　　　　円、間接経費として　　　　　　　円（消費税別途加算）と定め、その合計金額を乙は調査終了時甲に支払う。

第3条　　調査に係わる賠償

　　　　　　甲と第三者との間に紛争の発生する恐れが生じた場合には、乙はその解決について甲に協力し、万一、乙は、その責めに帰すべき事由により、第三者に対する賠償責任問題が発生したときは、甲の故意あるいは過失により生じた場合を除き、当該賠償金の一切は乙の負担とする。

第4条　　省令の遵守

　　　　　　甲及び乙は、本調査にあたり、医薬品医療機器等法、個人情報の保護に関する法律、「医薬品の製造販売後調査の調査及び試験の実施の基準に関する省令」（平成16年12月20日厚生労働省令第171号）その他の関係法令通達を遵守するものとする。

第5条　　調査結果の利用

　　　　　　乙は、本調査結果を、厚生労働省への報告、本医薬品の再審査申請等の資料、資材作成等の適正使用情報として利用する他、学会・雑誌等への発表に利用することができる。

第6条　　調査結果の公表

　　　　　　甲は、本調査結果を公表するときは、事前に乙と協議するものとする。

第7条　　機密保持義務

　　　　　　甲は、本調査の資料、結果等、本調査に関する事項を乙の事前承諾なしに、第三者に開示・漏洩しない。

第8条　　透明性確保

　　　　　　　　　甲は、甲の施設名および本契約に基づき乙から甲に支払われる費用の金額に関して、日本製薬工業協会の定める「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」および乙の情報開示の方針に則り、乙がホームページ等により情報開示することについて予め承諾するものとする。

第9条　　調査の中止

　　　　　　甲は、天災その他やむを得ない事由により調査の継続が困難となった場合は、乙と協議のうえ本調査を中止することができる。

第10条　 その他

　　　　　　本契約に定めのない事項、その他疑義を生じた事項については、その都度、甲乙協議のうえ決定する。

　　　以上、上記契約成立の証として､本書2通を作成し、甲乙記名押印のうえ、各1通を保有するものとする。

西暦　　　年　　月　　日

 甲 住　所　熊本県熊本市東区長嶺南二丁目1番1号

 病院名 熊本赤十字病院

 院　長 平田　稔彦　　　　 　　㊞

 乙 住　所

 会社名

 代表者　　　　 　 　　　　　　　㊞