**副作用感染症不具合自発報告契約書**

静岡赤十字病院　院長　小川　潤（以下「甲」という。）と副作用感染症不具合自発報告依頼者　　　　　　　　　　　　　　　（以下「乙」という。）は、医薬品、医療機器、再生医療等製品等　　　　　　　　　　　　　　　の西暦　　年　月　日付依頼書の副作用感染症不具合自発報告（以下「本調査」という。）の実施に際し、以下の条項の通り契約を締結する。

（本調査の内容及び調査担当者等）

1. 本調査の内容並びに調査担当者は、次のとおりとする。
	1. 調査種類　：副作用感染症不具合自発報告
	2. 医薬品名、医療機器名、再生医療等製品等　：
	3. 調査を予定する症例数　：　　　　例
	4. 調査担当者の所属及び氏名　：

* 1. その他

（本調査の実施）

1. 甲及び乙は、本調査の実施に際し、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下「薬機法」という。）施行規則」（平成26年11月25日厚生労働省令）、「医薬品の製造販売後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）、「医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」（平成17年3月23日厚生労働省令）、「再生医療等製品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」（平成30年4月1日厚生労働省令）（以下「GPSP等」という。）、「医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する省令」（平成16年9月22日厚生労働省令）（以下「GVP」という。）及びその他の関係法令並びに調査実施計画書を遵守して、本調査を実施するものとする。

（本調査に係わる費用等）

1. 調査の実施に関して甲が乙に請求する経費は、次の各号に掲げる額の合計とする。
	1. 調査料1症例につき 円（税別）
	2. 当該調査に関する経費のうち診療に係わらない事務的な経費等であって研究の適正な実施に必要な経費（以下「調査管理費」という。）
	調査管理費（調査料の20％）1症例につき　　　　円（税別）
	3. 本項第1号及び2号に規定した経費以外の支払いを行う場合には、その金額及び支払い方法等を別途協議し定める。

2　前項に定める経費に係わる消費税額は、契約日での税率を適応する。なお、支払う時点において、税率が変更された場合は、新たな税率を適応する。

3　乙は、第1項第3号による甲の請求内容について、説明を求めることができる。

1. 乙は、第1項に定める経費を、甲から調査票を受理した後、甲の指定する期日までに甲に支払う。

　（調査票の記入と提出）

1. 甲は乙の指定する調査票等を記入し、終了後速やかに乙に提出する。

（調査終了の報告）

1. 乙は調査票を受理した後、速やかに副作用感染症不具合自発報告終了報告書を甲に提出する。

（機密保持及び調査結果の公表等）

1. 甲は、本調査に関して乙から開示された資料その他の情報及び本調査の結果得られた情報については、乙の事前の文書による承諾なしに第三者に漏洩してはならない。

2　甲は、本調査により得られた情報を専門の学会等外部に発表する場合には、事前に文書により乙の承諾を得るものとする。

3　乙は、本調査により得られた情報を規制当局への報告、および対象医薬品等に関する副作用報告に使用するほか適正使用および安全性確保の目的のため使用することができる。
4　甲は、乙が前項により規制当局への報告した症例について、厚生労働省によりインターネットを介した「医薬品情報提供システム」の症例報告に関する情報として公開することを了承するものとする。

　（契約の保存）

1. 甲及び乙は、本調査に関する記録（データを含む）を、調査が終了した日から5年を経過する日まで、適切に保存するものとする。ただし、乙がこれよりも長期間の保存を必要とする場合には、保存期間及び保存方法について甲乙協議し決定するものとする。

　（契約の解除）

1. 甲及び乙は、他方が調査実施計画書又は本契約に違反し、催告の後30日以内に違反が是正されない場合には、本契約を解除することができるものとする。

2　甲は、乙が本項第1号から第7号までに該当したときは、いつでも本契約を解除することができる。

* 1. 暴力団対策法第２条第２号に該当する団体（以下「暴力団」という。）
	2. 個人又は法人の代表者が暴力団員等（暴力団対策法第２条第６号に規定する暴力団員（以下「暴力団員」という。）又は暴力団員でなくなった日から５年を経過しない者をいう。以下同じ。）である者
	3. 法人の役員等（法人の役員又はその支店若しくは営業所を代表する者で役員以外の者をいう。）が暴力団員等である者
	4. 自己、自社若しくは第三者の不正な利益を図る目的又は第三者に損害を与える目的をもって暴力団又は暴力団員等を利用している者
	5. 暴力団若しくは暴力団員等に対して、資金等提供若しくは便宜供与する等直接的又は積極的に暴力団の維持運営に協力し又は関与している者
	6. 暴力団又は暴力団員等と社会的に非難されるべき関係を有している者
	7. 相手方が暴力団又は暴力団員等であることを知りながら、下請契約、資材又は原材料の購入契約その他の契約を締結している者

3　甲は、前項の規定に基づき本契約を解除した場合、それによって乙に損害が生じても、賠償責任を負わないものとする。

4　甲は、第2項の規定に基づき本契約を解除した場合、それによって生じた甲の損害に係る賠償を乙に請求することができる。

（本調査の中止）

1. 甲はやむを得ない事由により調査の継続が困難になった場合は、甲は乙にその旨を通知し、本調査を中止することができるものとする。

　（遵守事項）

* 1. 本契約の履行に際しては、薬機法、薬機法施行規則、GPSP等、GVP及びその他関連法令・通知を、甲及び乙ともに遵守するものとする。
	2. 甲及び乙は、本調査に関して官公庁またはその指定する者が行うGPSP等その他の関連法令の遵守状況調査、資料の適合性調査等の諸調査に協力する。

（対価に関する情報公開）

1. 甲は、甲の施設名および本契約によって乙から甲に支払われる本調査の費用の金額に関して、日本製薬工業協会の「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」に基づき、乙のウェブサイト等を通じて情報を公開することを了承するものとする。

（その他）

1. 本契約に約定しない事項について約定する必要が生じたとき、または本契約書に約定する事項について疑義が生じたときは、その都度甲と乙が協議して定めるものとする。

本契約が成立したことを証するために、本契約書を2通作成し、記名捺印のうえ

各自1通を保有するものとする。

西暦　　　　年　　　　月　　　　日

　　　　　　 甲　住所 静岡県静岡市葵区追手町８－２

 静岡赤十字病院

 院長　小川　潤　　　印

 乙　住所

 　　会　社　名

　　　 　　代表者名　　　　　　　　　　　　　　印