様式４

製造販売後調査実施契約書

（使用成績調査）

京都第一赤十字病院　　　　院長　　大辻　英吾　　（以下「甲」という。）と

依頼者　　　　　　　　　　　　　　　　　　（以下「乙」という。）とは、乙の医薬品・医療機器（以下「医薬品等」という。）にかかる使用成績調査の実施に関し、以下のとおり契約を締結する。

第１条　乙は、下記の使用成績調査（以下「本調査」という。）を甲に委託し、甲はこれを受託して実施する。

　　　　（1) 承認番号：令和　　年度　製販　第　　号

　　　　 (2)　調査対象医薬品等名：　　　　　　　　（以下「本医薬品等」という。）

　　　　 (3) 目的・内容：

 (4) 調査予定症例数：　　　　　　症例（1症例あたり　　　調査票提出予定）

　　　　（5) 調査担当医師名：

　　　　 (6) 調査期間　：契約締結日～令和　　年　　月　　日

 　(7) 調査方法　：調査票添付の「実施要綱」による。

　　２　甲及び乙は、本調査の実施にあたり、「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」及び「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」または「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」その他の関係法令通達を遵守するものとする。

第２条　調査費は、１調査票当たり　　　　　　　　円（消費税を含む）とし、乙は、会計年度毎に次条により報告を受けた調査票数を乗じた金額を、本調査の調査票を受領後、甲の指定する受取人に受取人が指定する方法で支払う。

第３条　甲は本調査結果を、調査期間内に、所定の事項を記入した調査票により乙に報告する。

第４条　乙は、本調査結果を厚生労働省への報告、本医薬品等の再審査申請等の資料として利用するほか、適正使用情報として利用することができる。

1. 甲が、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。
2. 乙は、本調査を一方的に破棄し、または中止することはできない。

第７条　本調査の期間中において、調査内容・調査期間等の変更が必要になった場合、甲・乙協議のうえ契約の変更を行う。本調査を中止したときも、これに準ずる。

第８条　調査費により取得した設備、備品等は甲に帰属する。

第９条　本調査に起因して、甲が損害を被り、または、第三者に損害を及ぼしたときは、乙は甲の損害を賠償する。ただし、その損害が甲の故意または、重大な過失による場合はこの限りではない。

第10条　甲は、第２条に基づく乙による調査費の支払いに関して、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」またはそれに準じて定める指針（いずれもその時点での最新版による。）に従い、乙が個人情報を含む甲の情報（施設名、科名、役職名、氏名、件数、支払い額等）を公開することに同意する。

第11条　甲及び乙（いずれも役員や実質的な経営関与者を含む）は現在及び将来にわたり、次の各号のいずれにも違反しないことを、表明し保証する。

（1）暴力団、暴力団員、暴力団関係企業、総会屋、特殊知能暴力集団、その他これらに準ずる者（以下総称して「反社会的勢力」という）に該当しないこと。

（2）反社会的勢力が形式的・実質的に経営に関与していないこと。

（3）反社会的勢力へ資金提供や便宜供与したり、自己若しくは第三者の不正の利益を図るため、又は第三者を加害するために反社会的勢力を利用するなど、反社会的勢力と社会的に非難される関係を有していないこと。

（4）暴力的要求により他人の信用を毀損したり、業務を妨害していないこと。

２　甲又は乙は、その下請け先・委託先等が前項各号に該当することが判明した場合は、相手方の催告後、相当期間内に、当該下請け先・委託先等との契約の解除その他必要な措置を講じなければならない。

３　甲又は乙は、相手方が前各項に違反したときは、催告なく、直ちに原契約及び甲乙間のすべての契約を解除できるとともに、被った損害の賠償を請求できる。また、解除者は解除によりほかの当事者に生じた損害を賠償する責を負わない。

第12条この契約に定めのない事項またはこの契約に条項に疑義が生じたときは、甲・乙協議して定めるものとする。

上記契約の締結を証するため、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。

令和　　　年　　月　　日

 （甲） 住所 京都市東山区本町１５丁目７４９

 京都第一赤十字病院

院長　　大辻　英吾　 　　印

 （乙）　住所

 会社名

 代表者名　　　　　　　　　　印