様式８

　医薬品・医療機器安全性情報調査に関する実施契約書

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「医薬品・医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令」（平成16年厚生労働省令第135号　以下「GVP省令」という。）を遵守し、医薬品等の副作用に関する調査について、以下のとおり契約を締結する。

第１条　乙は、下記の副作用に関する調査を甲に委託し、甲はこれを受託して実施する。

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

　　(2) 目的・内容:「 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」、第

68条の10の2の規定に基づく本医薬品の副作用の報告の為に必要な情報の収集

　(3) 調査方法： 本医薬品が患者に対し投与された症例において発現した副作用について、

　　 患者背景、医薬品の投与状況、副作用発現状況等を調査し、各項目のデータを調査票に

記載する。

（4） 調査症例数：　　　　症例

（5) 調査担当医師名：

第２条　調査費は、１症例当たり　　　　　　　　　　円（消費税を含む）とし、乙は、当該金額に報告を受けた調査症例数を乗じた金額を、本調査の調査受領後、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　甲は本調査の結果を乙指定の調査票等に記録し、速やかに提出する。

第４条　乙は、本調査結果を厚生労働省への報告、本医薬品の再審査申請等のほか、安全管理情報とし

て利用することができる。

第５条　甲は、本調査の結果から得られた情報に関しては、乙の事前の承諾を得ず第三者に開示・漏洩

してはならない。

第６条　乙は症例報告に含まれる個人情報については、個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第

57号、その都度改正されるものを含む。）その他の関連法令の要求するところに従い、個人情報の適正な取り扱いを確保しなければならない。

第７条　甲は規制当局の受け入れに関して、協力するものとする。

第８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９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10条　本契約に定めのない事項及び疑義が生じた場合は、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