様式４

製造販売後調査実施契約書

 （医療機関名）広島赤十字・原爆病院（以下「甲」という。）と（依頼者）

 　　　　　　 （以下「乙」という。）とは、乙の医薬品等にかかる製造販売後調査の実施に関し、以下のとおり契約を締結する。

 ［内容］

第１条 乙は、下記の製造販売後調査（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．調査対象製品名　：

２．調査の種類 ：

３．調査内容 ：

４．調査予定症例数 ： 症例

５．調査期間 ： 契約締結日 ～ 西暦　　 年 月 日

６．調査方法 ： 調査票の「実施要綱」による。

７．調査料の額（消費税別） ：

調査経費　　1調査票あたり　　　　　　　　　　　　　　　　円（1症例最大　　　　調査票）

管理経費　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　円

［症例なしで終了する場合の管理経費 円］

８．調査担当医師名（所属・氏名）：

 （全員の氏名を記載）

 ［調査料の支払い］

第２条 乙は、この契約が締結されたときは、甲の指定する期間内に、調査料を甲に納付しなければならない。

 （振込口座）

 広島銀行 大手町支店

 普通 　３４７６７２３

 広島赤十字・原爆病院

 （納付期限）

 調査終了後３０日以内。ただし、会計年度末の３月迄に既に調査を終了した 症例数の委託料は支払うものとする。

 ［省令の遵守］

第３条 甲および乙は、本調査にあたり、「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」、個人情報の保護に関する法律、「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」その他の関係法令通達を遵守するものとする。

 ［調査票の再確認］

第４条 乙は、調査票に再確認する事項があった場合は、甲にその旨を申し出、甲が明らかに必要と認めた場合には、それを甲は受け入れるものとする。

 ［調査結果の公表］

第５条 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。

 ［契約の解除］

第６条 甲は、本契約締結後の調査期間中に本調査対象製品の購入を中止した場合は、乙にその旨を申し出、本調査を解除することができる。

２　乙は、本契約締結後の調査期間中に本調査の委託を正当な理由無く、一方的に解除することはできない。但し、甲が当該契約に違反、または調査に際し必要な情報の提供が不十分であると認め、適正な調査に支障を及ぼした場合は、この限りではない。

 ［機密保持義務］

第７条 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。

 ［調査の中止］

第８条 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。

 ［通知］

第９条 乙は、本調査を中止又は中断する場合、甲に対しその旨と理由を速やかに文書で通知するものとする。

 ［賠償責任］

第10条 製造販売後調査の実施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ものとする。但し、その損害が甲の責めに帰する場合はこの限りではない。

 ［その他］

第11条 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、本契約の成立を証するため、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。

 西暦　　 年 月 日

 （甲）広島県広島市中区千田町１丁目９番６号

 広島赤十字・原爆病院

院長　　　　 ○　○ ○　○　　 印

 （乙）住所

 会社名

 代表者名 印