製造販売後安全管理（副作用・感染症報告実施調査）契約書

トヨタ記念病院（以下「甲」という）及び●●●●●株式会社（以下「乙」という）は、昭和35年8月10日付法律第145号「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」（医薬品医療機器等法）、平成16年9月22日付厚生労働省令第135号「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」（GVP省令）及びその他の関連法規に従い乙が実施する製造販売後安全管理業務に関し、以下の通り合意する。

# （本調査の内容）

甲は、乙の依頼により、製造販売後安全管理に係る副作用・感染症症例調査（以下「本調査」という）を下記の通り実施する。

### (1)医薬品・医療機器名：

### (2)症例数：     症例

### (3)調査責任医師担当者（所属・氏名）：●科　科部長　●●●●医師　●●●●医師

# （報告書等の提出）

甲は、本調査の結果を乙所定の様式による報告書等に記載し、別途合意する期日までに乙に提出する。

# （調査費の支払い）

乙は、前条に基づき甲より提出されたAEレポートに必要事項が記載されていることを確認した後、本調査の調査費として、甲に1症例につき１分冊あたり10,000円、管理的経費3,000円の合計13,000円（消費税等別）、　　　　　　円（税込）を別途合意する方法に従って支払う。

# （本調査に関する情報の取扱い）

甲は、本調査に関して乙から提供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無しに第三者に開示してはならない。

# （個人情報の保護）

甲及び乙は、本調査に関連して平成15年5月30日法律第57号「個人情報の保護に関する法律」（以下「本法」という）に定義する個人情報を取り扱う場合、本法及び個人情報の取扱いに関連する省令、通知等を遵守するものとする。

# （調査費等に関する情報公開について）

甲は、乙が乙策定の「医療機関等との関係の透明性に関する基本方針」（以下「基本方針」といい、本契約締結後に変更された場合には、当該変更後の基本方針をいう）に基づき、甲が実施した本調査に関する基本方針記載の情報を、乙のコーポレートウェブサイト等を通じて一般に公開することにつき、予め同意するものとする。

# （反社会的勢力の排除）

１．甲及び乙は、自ら並びに自己の取締役及び監査役が、暴力団、暴力団関係企業、総会屋その他暴力、威力又は詐欺的手法等の不正な手段により市民生活、企業活動に脅威を与え又は経済的利益を追求する集団又は個人（以下「反社会的勢力」という）ではないことを表明し保証する。

２．甲及び乙は、相手方又は第三者に対して、暴力的又は不当な要求行為及びそれらに類する行為を行わない。

３．甲及び乙は、相手方が本契約に関連して第三者と取引を行う場合であって、当該第三者が反社会的勢力であることが判明したときは、相手方に対して当該第三者との契約等の解除その他の反社会的勢力排除のための必要な措置を講ずることを請求することができる。

４．甲及び乙は、本条第１項に定める相手方の表明、保証が虚偽であった場合、相手方が本条第２項に違反した場合又は相手方が本条第３項に基づく請求に応じなかった場合、相手方に書面にて通知をすることにより、本契約を直ちに解除することができる。なお、本条に基づき本契約を解除された当事者は、本契約の失効により生じた損害について本契約を解除した当事者になんらの請求をしないものとする。但し、本契約を解除した当事者からの損害賠償の請求は妨げない。

第８条（有効期間）

１．本契約は、その締結日に発効し、第３条に定める全ての支払の完了日まで有効とする。

２．甲及び乙は、相手方が本契約に違反した場合、直ちに本契約を解除することができる。

３．本契約終了後も、第４条は３年間存続し、第５条は法令の求める期間存続し、第６条は乙の一般への情報公開が終了する日まで存続し、第７条第４項但し書は契約終了後有効に存続する。

上記を証するため、本書二通を作成し、双方記名押印の上各一通を保有する。

西暦　　　　年　　　月　　　日

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | （住　所） | 愛知県豊田市平和町一丁目１番地 |
| 甲 | （名　称） | トヨタ記念病院 |
|  | （代表者） | 病院長　岩瀬　三紀　　　　　　　　印　　　　　　　　　　　　 |
|  |  |  |
|  | （住　所） | ○○○○ |
| 乙 | （名　称） | ○○○○株式会社 |
|  | （代表者） | 代表取締役社長 ○○○○　　　　　印 |