

(副作用感染症報告依頼者←→病院長)

## 副作用・感染症報告契約書

国立大学法人広島大学（以下「甲」という。）と（副作用・感染症報告依頼者の名称）（以下「乙」という。）とは、副作用・感染症報告（以下、「本調査」という。）の実施に際し、以下の条項のとおり契約を締結する。

（本調査の内容及び委託）

第1条 本調査の内容は次のとおりとし、甲は乙の委託により、これを実施する。

- (1) 調査課題名
- (2) 製造販売後調査の内容
- (3) 調査方法 乙が別途提供する調査票に記載
- (4) 目標とする調査症例数等 症例（報告数 報告）
- (5) 調査責任医師 氏名 （所属）
- (6) 調査分担医師 氏名
- (7) 契約期間（調査期間） 西暦 年 月 日 ～ 西暦 年 月 日

（本調査の実施）

第2条 甲及び乙は、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（昭和35年法律第145号。以下「薬機法」という。）、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年厚生労働省令第171号）、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年厚生労働省令第38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（平成16年厚生労働省令第135号）等関係法令及び関連する通知（以下これらを総称してGPSP省令等という。）を遵守して、本調査を実施するものとする。

- 2 甲は、薬機法第68条の2の2に従って、乙の情報収集に協力するものとする。
- 3 甲は、乙の情報収集への協力のため調査を実施し、乙が指定する調査票により作成し、各症例の調査終了後速やかに乙に報告するものとする。
- 4 甲は、本調査中、調査対象医薬品等に関わる有害事象を認めた場合は、速やかに乙に連絡する。この場合、甲及び乙は、協力して原因の究明及び対応に当たるものとする。
- 5 甲は、天災その他やむを得ない事由により本調査の継続が困難な場合には、乙と協議を行い、本調査の中止又は期間の延長をすることができる。

（調査対象患者の秘密の保全）

第3条 乙は、本調査に関して知り得た調査対象患者の秘密を第三者に漏洩してはならない。また、乙は、乙の役員又は従業員（これらの地位にあった者を含む。）に対し、その義務を課すものとする。

（機密の保持及び調査結果の公表等）

- 第4条 甲が、学術的意図に基づき学会、学会誌等に発表する場合、乙はこれを拒んではならない。ただし、乙の業務上の秘密に属する内容が含まれている場合は、この限りでない。
- 2 乙は、本調査結果を規制当局への報告及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及び安全性確保の目的のため使用することができる。
  - 3 甲は、乙が前項により規制当局へ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。

4 甲は、甲の施設名及び本契約に基づき乙から甲に支払われる費用等に関し、日本製薬工業会協会の定める「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」に基づいて策定した乙の情報開示の方針に則り、乙がホームページ等により情報公開することを予め承諾するものとする。

(本調査に係る費用及びその支払方法等)

第5条 本調査の委託に関して甲が乙に請求する費用は、調査担当責任者の報告書作成経費(消費税を含む。以下「報告書作成経費」という。)とする。

金 円(うち消費税額及び地方消費税額 円)

2 報告書作成経費に係る消費税は、消費税法第28条第1項及び第29条並びに地方税法第72条の82及び同法第72条の83の規定に基づき、これら費用に108分の8を乗じて得た額とする。ただし、消費税率に係る法改正がなされたときは、そのときから消費税額は改正税率によるものとする。

3 乙は、第1項に定める報告書作成経費を甲の発行する請求書に基づき、請求書に指定する期限までに一括して支払ものとする。

4 乙が、第1項に定める報告書作成経費を請求書に指定する期限までに支払わなかったときは、民法第404条に基づき、期限の翌日から納付の日までの日数に応じ、延滞金を支払うものとする。

5 甲は、乙が支払った報告書作成経費は、これを返還しないものとする。

(契約の解除及び終了)

第6条 甲及び乙は、一方の当事者が本契約に違反した場合は、相当の期間を定め催告したにも関わらず是正なきときは、本契約を解除することができる。

(訴訟等)

第7条 本契約に関する訴えの管轄は、民事訴訟法第11条に基づき、国立大学法人広島大学所在地を管轄区域とする広島地方裁判所とする。

(その他)

第8条 本契約に定めのない事項及び本契約の各条項の解釈につき疑義を生じた事項については、その都度甲乙誠意をもって協議、決定する。

本契約締結の証として本書を2通作成し、甲乙記名捺印の上、甲乙それぞれ1通を保有する。

年 月 日

甲 広島市南区霞一丁目2番3号  
国立大学法人広島大学 分任契約担当職  
広島大学病院長 印

乙 (住所)  
(名称)  
(代表者) 印