

様式 3

受託番号 第 号

副作用・感染症調査に関する契約書

仙台市立病院（以下「甲」という。）と（以下「乙」という。）
は、次の条項により副作用・感染症調査（以下「本調査」という。）の委託に関する契約を締結する。

（本調査）

第1条 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に基づき、本調査を甲に委託し、甲はこれを受託する。

2 本調査の内容は、次のとおりとする。

- (1) 医薬品の名称
- (2) 本調査の目的 製造販売後における前号に掲げる医薬品の副作用・感染症情報の収集
- (3) 受託契約症例数 例
- (4) 調査票作成予定数 部
- (5) 調査責任医師 所属科
氏名

（委託料及び支払方法）

第2条 本調査に係る委託料は、調査票作成経費、管理経費及び間接経費とする。

2 前項の経費は、次の各号に掲げる委託料の区分に応じ、当該各号に定める算定式に基づき算出する。

- (1) 調査票作成経費 20,000 円×調査票作成数
- (2) 管理経費 20,000 円×調査票作成予定数×10/100
- (3) 間接経費 20,000 円×調査票作成予定数×33/100

3 本調査に係る委託料は、前項の規定に基づき算出した額に、消費税法（昭和 63 年法律第 108 号）の規定に基づき算出した額を足した額とする。

4 委託料は、調査票の提出に応じて算出し、かつ、請求するものとする。

5 甲は、委託料の支払いについて、甲の発行した請求書により行う。

（調査票の作成）

第3条 甲は、適正に本調査を実施し、その結果について所定の事項を記入した調査票を作成し、遅滞なく乙に提出する。

(調査結果の利用)

第4条 乙は、本調査の結果について、厚生労働大臣への報告等の資料のほか、医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器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）第2条に規定する安全管理情報として利用することができる。

(法令の遵守)

第5条 甲及び乙は、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（平成15年法律第57号）その他の関係法令等を遵守するものとする。

(機密保持義務)

第6条 甲は、本調査の資料、結果等の本調査に関する事項について、乙の事前の書面による承諾がない限り、第三者に開示・漏洩してはならない。
2 乙は、本調査により収集した情報については、第4条に定める事項以外に利用してはならない。

(補則)

第7条 本契約に定めのない事項、本契約内容の変更、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ものとする。

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。

平成 年 月 日

甲 仙台市太白区あすと長町一丁目1番1号

仙台市病院事業管理者 亀山元信

乙

平成 年 月 日

上記の契約内容を確認しました。

調査責任医師