

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 乙は、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。

(情報の公開)

第7条 乙が、日本製薬工業協会策定の「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」に基づいて定められた、乙の透明性に関する自社指針に従い、乙の各会計年度の決算終了後にウェブサイト等を通じて、甲の名称、本調査業務の種類、並びに乙から甲への支払いが発生した本調査と同種の業務の契約件数及び支払金額を公開する場合、甲はこれに同意するものとする。

(補則)

第8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。

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

年 月 日

上記の契約内容を確認しました。

調査責任医師