副作用等症例調査契約書

地方独立行政法人栃木県立がんセンター（以下「甲」という）と株式会社●●●●●（以下「乙」という）は、医薬品：＊＊＊＊＊の（以下「当該医薬品」という）について平成１６年９月２２日公布の「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（GVP省令）」第７条にて定義され、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第７７条の４の２及び薬事法施行規則第２５３条（以下「本法令等」という）に規定される下記調査（以下「本調査」という）の実施に関し、以下の通り契約する。

第１条（総　則）

乙は、本契約に定める条件で本調査の実施を甲に委託し、甲は、これを受託する。

第２条（本調査の実施）

本調査の詳細は以下に定める通りとする。

(1) 調査名 ： 副作用詳細調査

(2) 調査内容 ： 当該医薬品の副作用症例について「副作用詳細調査票」（以下「調査票」という）に記入する

(3) 実施症例数 ： 　＊症例

(4) 調査担当医師 ： 　所　属　＊＊＊＊科　氏名　＊＊＊＊＊

2. 甲及び乙は、本法令等を遵守し、且つ充分な配慮をもって、本調査を実施するものとする。

3. 甲は、調査票内に、患者の氏名、連絡先等の乙が本調査の対象となった特定の患者を識別できる情報（乙が他の情報と容易に照合でき、それにより当該患者が特定できるものを含む）を記載しないものとする。但し、調査票所定の記載事項がかかる情報にあたる場合は、この限りではない。

第３条（情報提供）

乙は甲に対し、甲が本調査を実施するにあたり、必要な情報若しくは資料を提供するものとする。

第４条（副作用）

本契約は、甲による本調査の実施及び乙への報告について取り決めるものであり、甲による当該医薬品を使用しての治療行為を規定するものではない。よって、本調査の対象となった治療行為の過程で第三者に損害が生じた場合においては、当該損害が甲による治療上の過失に起因する場合、甲は甲の費用と責任においてこれを解決し、当該損害が当該医薬品の欠陥に起因する場合、乙は乙の費用と責任においてこれを解決するものとする。

第５条（調査の中止、期間の延長）

天災等、本調査遂行上やむを得ない理由があるときは、甲又は乙は、相手方と協議の上、本調査を中止し又は実施期間を延長することができる。

第６条（報告）

甲は、本調査終了後直ちに、調査票にその結果を記載し、乙に提出するものとする。

2. 第５条に定める理由により本調査が中止になった場合、甲は、速やかに、それまで得られた本調査の結果を乙に報告する。

3. 本調査の実施期間中、乙は甲に対し、いつでもその経過報告を求めることができる。

第７条（委託料）

本調査の委託料（本調査のために要する直接経費及びその他一切の費用を含む）は、本調査の対象となった症例につき、１症例あたり、金 31,460円（消費税及び地方消費税を含む）［内訳 ： ①調査票作成経費：22,000円（消費税込）、②管理的経費：①×10％＝2,200円、③間接経費：(①＋②)×30％＝7,260円、合計①＋②＋③＝円］とし、乙は、第６条第１項により甲から調査票を受領した後、又は、第６条第２項により本調査の結果の報告を受領後速やかに当該委託料を甲に支払うものとする。但し、委託料の支払時期については、両者合意した場合、本調査の確実な実施を条件として本調査終了前とすることができる。

2. 本条第１項に定める委託料の支払方法については、別途甲乙協議の上定める。

第８条（調査結果の利用・発表）

乙は、本調査の結果を当該医薬品の再審査等の申請又は学術的目的で、本調査対象患者に関する情報の取扱いに留意の上、自由に使用若しくは利用することができる。但し、乙は、必要に応じて事前にその旨甲に通知するものとする。

2. 甲は、本調査の結果を専門の学会、雑誌等外部に発表する場合は、事前に乙の文書による承諾を得て行うものとする。但し、乙は、正当な理由なくかかる承諾を保留若しくは拒否しないものとする。

第９条（GVP査察（調査）の受け入れ）

甲は、厚生労働省等規制当局によるGVP査察（調査）の対象医療機関に選定された場合には、これを受け入れるものとする。

第10条（秘密保持）

甲は、第３条により乙から開示、提供された情報、資料及び本調査の実施により得られた知見、情報若しくはデータ並びに本調査の結果を、秘密に保持するものとし、乙の文書による事前の承諾を得ることなく、第三者に開示若しくは漏洩しないものとする。

2. 甲及び乙は、本調査に関連して知り得た相手方の業務に関する機密を、秘密に保持し、第三者に開示若しくは漏洩せず、また、本契約の履行以外の目的で使用しないものとする。

3. 前二項の秘密保持義務は、次の各号の一に該当するものについては、適用しない。

(1) 相手方から取得する以前に、既に公知のもの

(2) 相手方から取得する以前に、自ら保有していたことを証明できるもの

(3) 相手方から取得する後、自らの責によらず公知となったもの

(4) 正当なる第三者から、秘密保持義務を負わずして適法に取得したもの

(5) 政府関係官庁に提出せざるを得ないもの

第11条（契約期間）

本契約の有効期間は、本契約締結日より、第７条に規定する本調査の委託料の支払いが全て完了した日までとする。但し、第７条第１項ただし書きに基づき、かかる委託料が本調査終了以前に支払われた場合は、乙が第６条第１項又は、第６条第２項に基づき甲から調査票又は本調査の結果を受領した日までとする。尚、本項におけるいずれの場合についても、記載ミス、記入漏れなどによりかかる調査票又は結果について修正、追加、削除などが必要な場合は、当該作業が全て終了した日までとする。

2. 前項の規定にかかわらず、第８条乃至第10条の規定は、本契約終了後もなお有効に存続するものとする。

第12条（疑義解釈）

本契約に定めのない事項又は本契約の解釈に疑義を生じた場合は、甲乙誠意を以て協議の上解決するものとする。

上記契約締結の証として本書２通を作成し、甲乙記名捺印の上、各その１通を保有する。

20＊＊年＊＊月＊＊日

甲 栃木県宇都宮市陽南４丁目９番１３号

地方独立行政法人栃木県立がんセンター

理 事 長 　尾　澤　　巖　　　　　　　 　㊞

乙 東京都＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊

株式会社●●●●●

代表取締役社長　＊＊＊＊＊＊＊　　　㊞