**副作用・感染症調査 契約書**

独立行政法人地域医療機能推進機構船橋中央病院（以下甲という）と　　　　　　　　　　　会社（以下乙という）とは、次の条項により副作用・感染症調査の実施に関する契約を締結する。

第１条（調査内容）

甲は、製造販売後安全管理情報収集を乙の依頼により、次の通りに実施する。

１）調査の区分 　 ：副作用・感染症報告

２）医薬品名　　 ：

３）調査目的　　 ：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68条

　　　　　　　　　　の10の2の規定に基づく本医薬品の副作用の報告のために必要な情報の収集

４）調査医師名 　　：　診療科　　　　　　　　　医師名

５）症例数　　　　 ：　　　　症例

６）委託費

　①　調査費　　１症例の単価　×症例数 ：　　　　　 　　円

②　事務費　　 調査費 ①×10％　　　　　： 円

③　管理費　　（①+②） ×30％ ： 円

④　消費税額 （①+②+③）×消費税率 ： 円

合計　：　　　　　　　　　円

乙は、甲から第二条に定める調査結果を受領後、甲が発行する請求書に基づき甲の指定する口座に払うものとする。

第２条（遵守事項）

本情報収取の実施に際しては、甲乙ともに「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）及びその他の関係法令を遵守し、個人情報の取り扱いについては個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第57号）を遵守する。

第３条（調査結果の使用）

　乙は本調査結果を厚生労働省への報告、および本医薬品の再審査申請等ほか安全管理情報として使用 することができる。

第４条（規定外事項）

この契約に定めない事項で必要な事項は、甲乙協議して定めるものとする。

　　本契約の成立を証するため、本書の2通を作成し、甲乙双方の記名捺印の上、各１通を保有する。

　　西暦　　　　　年　　月　　日

　　　　　　甲　　　　　　　千葉県船橋市海神6丁目13番10号

　　　　　　　　　　　　　　独立行政法人地域医療機能推進機構　船橋中央病院

　　　　　　　　　　　　　　病院長　　山口　武人　　　　　　　　　印

　　　　　　乙

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　印