|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **参考書式17** |  | 整理番号 |  |
| 副作用・感染症報告依頼者→理事長→副作用・感染症報告責任者 | 区分 | 副作用・感染症報告 |

**副作用・感染症報告契約書**

地方独立行政法人佐賀県医療センター好生館（以下、「甲」という。）と○○○○（以下、「乙」という。）とは、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（以下、「法」という。）第68条の2第2項に従って行う情報提供である、被験薬○○○○注の副作用・感染症報告（以下、「本調査」という。）に際し、以下の各条のとおり契約を締結するものである。

（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、これを実施するものとする。
①　副作用・感染施用報告課題名：○○○○注　副作用・感染症症例調査

1. 目的及び内容：

製薬企業等が法第68条の10第1項に従って行う副作用等の報告のための副作用・感染症症例調査

1. 調査方法：乙が提供する症例調査票への記載
2. 目標とする症例数：　　　　　例　　（１症例あたりの調査票数：　　調査票）
3. 契約期間：契約締結日から西暦　　年　月　日まで
4. 副作用・感染症報告責任者名：

（本調査に要する経費及びその支払方法）

第２条　乙は、本調査に要する次の経費（以下、「調査費」という。）に消費税及び地方消費税を別途加算した金額を負担するものとする。

1. 研究費　　　　1症例あたり　金　　　　　　　円　（1調査票あたり　金　　　　　　　円）
2. 管理費　　　　1症例あたり　金　　　　　　　円　（1調査票あたり　金　　　　　　　円）
3. 間接経費　 1症例あたり　金　　　　　　　円　（1調査票あたり　金　　　　　　　円）

２　乙は、本調査が終了したときは、副作用・感染症報告完了報告書をを速やかに提出し、甲が発行する請求書により調査費を納入するものとする。

３　甲は、調査費を返還しない。

（本調査の中止等）

第３条　乙は、本調査を中断し、又は中止する場合、その理由を添えて、速やかに甲の長に文書で通知する。

２　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。

（契約の解除）

第４条　甲又は乙は、一方の当事者がこの契約に違反した場合には、この契約を解除することができる。

２　甲は、本契約締結後に乙が反社会的勢力であることが判明した場合又は自らもしくは第三者を利用して次の各号のいずれかに該当する行為をした場合には本契約を解除することができる。

　一　暴力的な要求行為

　二　法的な責任を超えた不当な要求行為

　三　取引に関して、脅迫的な言動をし、又は暴力を用いる行為

　四　風説を流布し、偽計を用い、又は威力を用いて甲の信用を毀損し、又は甲の業務を妨害する行為

３　第１項、第２項及び第７条第２項に基づき本契約が解除された場合であっても、第２条及び第３条の規定はなお有効に存続する。

４　乙が、第２条第１項に定める調査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、本契約は解除するものとし、それによって生じた甲の損害を乙は賠償するものとする。

（債権の保全）

第５条　この契約により乙が甲に金銭債務を負うこととなる場合には、関係法令の規定によるほか、次の各号の定めるところに従うものとする。

 一　乙は、甲が定める履行期限までに債務を履行できないときは甲に事前に連絡することとし、その理由が正当な理由であると甲が判断した場合を除き、延滞金として、当該債務金額に対して、履行期限の翌日から納付の日までの日数に応じ、年３パーセントにより計算した金額を甲に支払わなければならない。

 二　甲は、債権の保全上必要があると認めるときは、乙の業務又は資産の状況に関し、乙に対して質問し、帳簿書類その他の物件を調査し、又は参考となるべき報告若しくは資料の提出を求めることができる。

 三　乙が前号に掲げる事項に従わないときは、甲は当該債権の全部又は一部について履行期限を繰り上げることができる。

（患者のプライバシーの保護）

第６条　甲及び乙は、本調査の対象患者のプライバシーの保護に最大限の配慮を払わなければならない。

（反社会的勢力の排除）

第７条　乙は、当該契約の履行にあたり、反社会的勢力と一切の関係を持たないこと。

２　契約締結後に、乙が反社会的勢力と関係を持ったこと、反社会的勢力であることが判明した場合及び反社会的勢力が直接又は間接的に乙を支配するに至った場合には、甲は、契約を解除することができる。

３　第２項の規定に基づき甲が契約を解除した場合、乙に生じた損害について、甲は何ら賠償ないし補償することは要しない。

４　第２項の規定に基づき甲が契約を解除した場合、乙は、甲に対し、契約金額（第１条の目標とする症例数に第２条第１項の１症例あたりの調査費を乗じた額）の１０分の１に相当する額を違約金として支払うものとする。

（調査費の公開）

第８条　乙は甲に支払った調査費を「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」に基づき策定した「透明性に関する指針」により情報公開する場合には、実施した症例数に症例単価を乗じた調査費全額を、それぞれ公開するものとする。

（合意管轄）

第９条　甲及び乙は、本契約に関する一切の訴訟については、佐賀地方裁判所を第一審の専属的合意管轄裁判所とするものとする。

（本契約の変更）

第１０条　本契約の内容について変更の必要が生じた場合、甲乙協議の上文書により本契約を変更するものとする。

（その他）

第１１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持って協議、決定する。

本契約締結の証として本書を２通作成し、甲乙記名押印の上、各自１通を保有する。

西暦　　　年　　　月　　　日

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 甲 | （住 　所） | 佐賀県佐賀市嘉瀬町大字中原400番地 |
|  | （名　 称） | 地方独立行政法人佐賀県医療センター好生館 |
|  | （代表者） | 理事長　　（氏名） |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 乙 | （住 　所） |  |
|  | （名　 称） |  |
|  | （代表者） |  |

上記の契約内容を確認するとともに、副作用・感染症報告の実施に当たっては各条を遵守いたします。

西暦　　　年　　　月　　　日

副作用・感染症報告責任者（記名押印又は署名）

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　印