

契 約 書

公益財団法人日本生命済生会日本生命病院（以下「甲」という。）と、

（以下「乙」という。）及び、

（以下「丙」という。）は、
医薬品及び医療機器の製造販売後調査（以下「調査」という。）について次の通り契約を締結する。

第一条（総則） 甲は、次の研究を乙と丙の委託により実施する。

医薬品及び医療機器名

研究の目的・内容

研究期間 西暦 年 月 日 ～ 西暦 年 月 日
目標調査症例数 例
調査実施医師名 (科名) (医師名)

第二条（甲が丙に委託した業務の内容）
丙は、乙の委託により本調査に関する業務を実施し、業務の内容は別添の契約書の通りとする。

第三条（委託料） 調査症例一例につき _____ 円（税別）とし、実施調査症例数に比例する。
2. 乙は甲から調査票受領後、速やかに委託料を甲の病院会計に支払う。

第四条（調査の実施）
甲乙丙は薬事法に規定する基準のほか「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（GPSP 省令）」を遵守する。
甲は、添付文書に記載してある効能・効果、用法・用量、使用上の注意を十分把握の上、実施要項に従って適正に調査を実施する。

第五条（調査の中止） 甲は、乙又は丙の責めに帰すべき事由または天災その他やむを得ない事由により、調査を中止することができる。その場合、甲は乙及び丙に中止の報告を行う。

第六条（投与の中止） 本調査実施中、本医薬品に起因する好ましくない作用が発現または発現の可能性を察知したときは、甲の判断により投与を中止し、その旨を口頭にて速やかに乙に連絡し、調査票にて報告する。乙及び丙はその原因究明に全面的に協力する。

第七条（契約の期間） 本契約の有効期間は、第一状に定めた期間とする。ただし、この期間内に甲がすべての調査を終了し、すべての調査票を丙に提出し、丙がその調査費を甲に支払った場合は、その時点で本契約も終了するものとする。なお、本契約終了後、当局による適合性検査が実施される場合には、甲乙丙協力する。

第八条（症例報告） 甲は、調査終了後、速やかに症例調査結果を乙の指定する用紙に記載し、提出する。

第九条（秘密保持） 本調査に携わる全ての者は、本調査についての一切の事項に関し、正当な理由なく他の者に事実を漏洩してはならない。

第十条（研究結果の公表） 甲は、調査の結果得られた情報を公表する場合には、あらかじめ乙の承認を受けるものとする。
2. 前項の場合において、甲が、学術的意図に基づき学会、学会誌等に発表する場合、乙及び丙はこれを拒んではならない。但し、乙及び丙の業務上秘密に属する場合は、この限りではない。

第十一条（賠償責任） 調査の実施に起因して、第三者に対する損害が発生し、かつ甲に賠償責任が生じたときは、その損害が甲の故意または重大な過失による場合を除き、乙及び丙の責任で処理するものとする。

第十二条（契約の解除） 甲、乙、丙は、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。

第十三条 （反社会的勢力との関係遮断） 甲、乙、丙は、次に掲げる事項につき、相手方に対して保証する。

- 一.自らとその役員、経営・事業に実質的な影響力を有する株主、重要な地位の使用人またはこれらに準ずる顧問等（以下、「役員等」という）が、暴力団を始めとする反社会的勢力（以下、「反社会的勢力」という）ではなく、今後ともそのようなことはないこと。
- 二.自らとその役員等が反社会的勢力と社会的に非難されるべき関係を有しておらず、今後もそのようなことがないこと。
2. 甲、乙、丙は、随時相手方が前項記載事項の確認のために実施する調査に合理的な範囲で協力し、相手方が要請した資料等を提出するものとする。
3. 甲、乙、丙は、相手方が前二項の記載事項に違反した場合は、本契約について何ら催告なしに直ちに解除できるものとし、契約を解除された相手方は、かかる契約解除を理由として、甲または乙または丙に対して損害賠償請求その他名目の如何を問わず何ら請求もできないものとする。

第十四条 （補則） この契約に定めない事項については、必要に応じ甲、乙、丙が協議して定めるものとする。

また、本契約の業務内容について乙丙間で別途契約書を交わし、甲にも写しを提供することとする。
上記契約成立の証として、本書 3 通を作成し、甲、乙、丙各 1 通保有する。

西暦 年 月 日

甲

大阪市西区江之子島 2 丁目 1 番 54 号
公益財団法人 日本生命済生会 日本生命病院
院長 立花 功

乙

丙