|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 北大書式21-5 | 整理番号 |  |
| （製造販売後調査依頼者←→病院長） | 区　　分 | □副作用・感染症報告 |
| □医薬品　□医療機器　□再生医療等製品 |

**副作用・感染症報告契約書**

 受託者　国立大学法人北海道大学　北海道大学病院（以下「甲」という。）と　委託者 *（製造販売後調査依頼者）* （以下「乙」という。）は、副作用・感染症報告（以下「本調査」という。）の実施に際し、以下の各条のとおり契約を締結する。

（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。

課題名：*（販売名）*副作用・感染症報告
調査の目的：医薬品医療機器等法第68条の10の1に定める副作用等の報告のために有害事象調査を実施する。

調査方法：乙が別途提供する調査票に記載。

予定被験者数：　　　　　例

予定報告書数：　　　　　報告書

調査責任者：

所属：　　　　　　　氏名：

調査分担者：別途「製造販売後調査分担者・調査協力者 リスト」に規定する。

契約期間：西暦　　年　　月　　日　～　西暦　　年　　月　　日

（本調査の実施）

第2条　甲及び乙は、本調査の実施にあたり、「医薬品医療機器等法」、「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、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するものとする。

2　甲は、医薬品医療機器等法第68条の2の2に従って乙の情報収集に協力するものとする。

3　甲は、乙の情報収集への協力のため調査を実施し、適正な調査票を作成のうえ、各症例の調査終了後速やかに乙に提出するものとする。

4　甲は、本調査中、対象医薬品に関わる有害事象を認めた場合は、速やかに乙に連絡する。この場合、甲及び乙は協力して原因の究明及び対応に当たるものとする。

（機密保持及び調査結果の公表等）

第3条　甲が、学術的意図に基づき学会、学会誌等に発表する場合、乙はこれを拒んではならない。ただし、乙の業務上の秘密に属する内容が含まれている場合は、この限りでない。

2　乙は、本調査結果を、規制当局への報告及び対象医薬品に関する副作用報告に使用する他、適正使用及び安全性確保の目的のため使用することができる。

3　甲は、乙が前項により規制当局へ報告した症例について、厚生労働省によりインターネットを介した「医薬品情報提供システム」の症例報告に関する情報として公開することを了承するものとする。

（本調査に係る費用及びその支払方法）

第4条　本調査の委託に関して甲が乙に請求する費用は、次の各号に掲げる額とする。

1. 本調査に要する経費のうち、診療に要する経費以外のものであって本調査の適正な実施に必要な経費（消費税を含む。以下「研究費」という。）

　　　金　　　　　　　円（うち消費税額及び地方消費税額　　　　　　円、内訳は別紙の通り）

2　研究費に係る消費税は、消費税法第28条第1項及び第29条並びに地方税法第72条の82及び同法第72条の83の規定に基づき、これら費用に110分の10を乗じて得た額とする。ただし、本契約期間の中途において消費税率が改正されたときは、その時から消費税額は改正税率によるものとする。

3　乙は、第1項に定める研究費を次の各号に定める方法により甲に支払うものとする。

（1）甲の発行する請求書により当該請求書に定める支払期限までに納付しなければならない。

（2） 研究費を支払期限までに納付しないときは、その未納額に年3%の割合で計算した延滞金を納付しなければならない。

4　乙が納付した研究費は返還しないものとする。

（契約の解除）

第5条　甲及び乙は、一方の当事者がこの契約に違反した場合は、相当の期間を定め催告したにも関わらず是正なきときは、この契約を解除することができる。

（訴訟等）

第6条　本契約に関する訴えの管轄は、民事訴訟法第11条に基づき、北海道大学所在地を管轄区域とする札幌地方裁判所とする。

（その他）

第７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もって協議、決定する。

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

 西暦 年 月 日

　　　　　　　　　甲　　北海道札幌市北区北14条西5丁目

　　　　　　　　　　　　国立大学法人北海道大学　北海道大学病院

　　　　　　　　　　　　病院長

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　印

　　　　　　　　　乙

印