

(案)

(特定) 使用成績調査実施契約書

受託者 草加市立病院 と 委託者 ○○○○ 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」に基づき委託者が販売又は製造している医薬品（以下「対象医薬品」という。）の（特定）使用成績調査（以下「本調査」という。）に関して、次のとおり契約を締結する。

(総則)

第1条 受託者は、次に掲げる本調査を委託者の委託により実施する。

(1) 対象医薬品の名称

(2) 調査内容

(3) 調査予定症例数 症例

(4) 調査予定期間 契約締結日から 年 月 日 まで

(5) 契約期間 契約締結日から 年 月 日 まで

(6) 調査担当責任医師 (科名) (医師名)

(7) 調査担当医師 (科名) (医師名)

(調査費の納付)

第2条 委託者は、本調査に要する費用として1調査票につき、○○, ○○○円（消費税等を含まず。）を受託者に支払うものとし、その支払方法については、受託者・委託者協議して定める。

2 受託者は、間質性肺疾患に関連する副作用・感染症・有害事象の場合、副作用の経過を示す画像データ（X線、CT等）について、個人情報情報を匿名化したうえ、委託者が指定する期日までに委託者に提供するものとし、画像データ（X線、CT等）提供に係る媒体費用を実費として、本調査完了後、受託者の指定する口座に振り込む方法により受託者に支払う。

(本調査結果の報告)

第3条 受託者は、本調査成果を委託者の指定する調査票を使用して委託者に報告するものとし、本調査が終了したときは委託者に報告するものとする。なお、本調査の途中においても必要に応じて委託者に対し経過説明を行うものとする。

(秘密保持)

第4条 受託者は、本調査の委託期間中及び本調査の委託期間終了後も本調査の実施により知り得た一切の知識を当該知識が公知となるまで、第三者に開示又は漏洩してはならない。

(本調査結果の公表等)

第5条 前条の規定にかかわらず、受託者は本調査の結果得られた学術的成果を学会及び学会誌等に発表できるものとする。ただし、受託者は、事前に文書により発表内容を委託者に通知するとともに、発表内容について委託者の承諾を得るものとする。

2 委託者は本調査により得られた情報及びその評価・分析結果を対象医薬品の再審査申請に使用することができる。また、対象医薬品の適正使用のための情報提供(専門の学会を含む、外部への発表等)に使用することができる。

3 受託者は、日本製薬工業協会の「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」に準拠して、以下の情報を委託者が使用・公表することに同意するものとする。ただし、公表は、委託者のウェブサイト等において実施するものとする。

(1) 受託者の名称

(2) 年間(委託者の会計年度)における製造販売後調査に関する契約件数および当該契約に基づき委託者が受託者に支払った費用の総額

(GPSPの遵守)

第6条 受託者及び委託者は、調査を進めるに必要な「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)」(平成16年12月20日厚生労働省令第百七十一号)を遵守する義務を負う。法令が改正されて、本契約との間に矛盾が生じた場合は、法令の定めを優先して契約を履行するものとする。

(補償)

第7条 本調査の実施中、対象医薬品の作用に起因して受託者と被調査者又はその保護者との間に紛争が生じ、かつ受託者に賠償責任が生じた場合は、受託者の故意又は重大な過失により発生した損害である場合を除き、委託者がその処理にあたりとともにその費用を負担するものとする。

(調査の中止又は延期)

第8条 天災地変、火災、法令の制定改廃、医薬品に関する許認可の取消し、その他やむを得ない理由により本調査の継続が困難となったときは、受託者又は委託者は、本調査を中止又は延期することができる。

(契約の解除)

第9条 受託者及び委託者は、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。

(個人情報の保護)

第10条 委託者はこの契約による本調査を実施するために個人情報を取り扱う場合においては、別記の個人情報取扱特記事項を遵守しなければならない。

(疑義等の決定)

第11条 本契約に定めのない事項及びこの契約に関して疑義が生じたときは、受託者・委託者協議して定めるものとする。

年 月 日

受託者 埼玉県草加市草加二丁目21番1号
草加市立病院
草加市病院事業管理者 河野辰幸 ⑩

委託者

⑩

別 記

個人情報取扱特記事項

(基本事項)

第1条 この契約により、草加市立病院（以下「甲」という。）から業務の委託を受けた者（以下「乙」という。）は、この契約による業務（以下「業務」という。）を処理するに当たり、個人情報を取り扱う際には、個人情報保護の重要性を認識し、個人の権利利益を侵害することのないようにしなければならない。

(秘密保持)

第2条 乙は、業務に関して知り得た個人情報をみだりに他人に知らせ、又は不当な目的に使用してはならない。

2 乙は、業務に従事させる者に対し、在職中及び退職後においても、業務に関して知り得た個人情報をみだりに他人に知らせ、又は不当な目的に使用してはならないこと、その他個人情報の保護に関し必要な事項を周知しなければならない。

3 前2項の規定は、この契約が終了し、又は解除された後においても同様とする。

(作業場所の特定)

第3条 乙は甲の指定した場所又は乙の求めにより甲が承認した場所以外で、個人情報を取り扱ってはならない。なお、甲の承認は書面でなければならない。

(厳重な保管及び搬送)

第4条 乙は、業務に係る個人情報の漏えい、改ざん、き損、滅失その他の事故を防止するため、次に掲げる事項を遵守し、個人情報の厳重な保管及び搬送に努めなければならない。

(1) 乙は甲の許可なく、甲の指定した場所又は甲が承認した場所から個人情報又は個人情報を含む契約目的物等（以下「個人情報等」という。）を持ち出してはならない。

(2) 乙は、個人情報等を甲から受ける時又は甲に渡すときは、個人情報の内容、数量、受渡し日、受渡し確認者、その他必要な事項を記載した書面を甲と取り交わさなければならない。

(再委託の禁止)

第5条 乙は、甲の承諾があるときを除き、業務に係る個人情報の処理を自ら行うものとし、第三者にその処理を委託してはならない。

(委託目的以外の使用等の禁止)

第6条 乙は、甲の指示又は承諾があるときを除き、業務に係る個人情報を当該業務の処理以外の目的に使用し、又は第三者に提供してはならない。

(複写及び複製の禁止)

第7条 乙は、甲の指示又は承諾があるときを除き、業務に係る個人情報を複写し、又は複製してはならない。

(事故発生時の報告業務)

第8条 乙は、業務に係りこの個人情報取扱特記事項に違反する事態が生じ、又は生じるおそれがあることを知ったときは、速やかに甲に報告し、その指示に従わなければならない。この契約が終了し、又は解除された後においても同様とする。

(個人情報の返還又は処分)

第9条 乙は、この契約が終了し、又は解除されたときは、業務に係る個人情報を速やかに甲に返却し、又は漏えいを来さない方法で確実に処分しなければならない。

(措置事項に違反した場合の契約解除及び損害賠償)

第10条 甲は、乙がこの個人情報取扱特記事項に違反していると認めたときは、契約の解除及び損害賠償の請求をすることができる。

(その他)

第11条 乙は、第2条から前条までに掲げるもののほか、個人情報の適正な管理のために必要な措置を講じなければならない。