様式３）製造販売後調査契約書

受付番号： 2021-101

受託者　一般財団法人　住友病院　病院長　金倉　讓 （以下「甲」という）と、

委託者 ＡＢＣ製薬株式会社　代表取締役社長　製薬太郎 （以下「乙」という）は、

次の条項により製造販売後調査（以下「本調査」という）の実施に関し、以下のとおり契約する。

第1条（本調査の内容）

（1）調査品名：アイウエオ錠

（2）調査区分：一般使用成績調査

（3）調査目的：既存治療で効果不十分な2型糖尿病患者を対象に、本剤の使用実態下での有効性・安全性を検討する

（4）調査代表医師：（所属）内分泌代謝内科（氏名）内内　太郎

（5）契約期間： 契約締結日～2025年3月31日

（6）予定症例数：５例

第2条（経 費）

本調査の経費として調査費　30,000円、事務管理費　6,000円（調査費の20%）、間接経費　6,000円（調査費の20%）、計　42,000円

乙は調査票受領後、会計年度毎に実施症例数を甲に報告する。

乙は甲の指定する方法により、当該年度の3月末までに受領した調査票の数に応じ、当該年度末もしくは翌年度の4月中頃以降に本調査の経費に支払い時の消費税等相当額を加えた額を納入するものとする。

第3条（実施方法）

甲・乙は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保に関する法律及び製造販売後調査の基準に関する省令を遵守し、甲は乙が本調査の依頼に際して示した本調査実施要綱に基づいて、慎重且つ適正に本調査を実施する。

第4条（有害事象の報告）

甲は、本調査の対象となった乙の調査品との因果関係を否定し得ない有害事象を認めた場合、これを乙に報告する。

第5条（調査票）

甲は調査票記入後、調査票を遅滞なく乙に提出する。

第6条（被験者の秘密の保全）

乙は、正当な理由なく、本調査に関し職務上知り得た被験者の秘密を第三者に漏洩してはならない。また、乙は、その役員若しくは従業員又はこれらの地位にあった者に対し、その義務を課すものとする。

第7条（情報の取り扱い）

甲は乙の事前の承諾のない限り、本調査の結果、得られた情報を第三者に開示又は漏洩しないものとする。ただし、甲が学術的目的で発表しようとする場合には、乙は正当な理由なく承諾を拒否しないものとする。

第8条（協議事項）

本契約に定めない事項その他疑義を生じた事項については、その都度甲・乙双方が協議し決定する。

上記契約締結の証として本書2通を作成し、甲・乙記名捺印の上各1通を保有するものとする。

2021年6月15日

甲　大阪市北区中之島5丁目3番20号

一般財団法人　住友病院　病院長　　金倉　讓　　　　　　印

乙　大阪府大阪市中央区大手前２丁目１

ＡＢＣ製薬株式会社　代表取締役社長　製薬太郎 　　　 印