（様式５）

**特定使用・使用成績調査実施契約書**

 マツダ株式会社マツダ病院（以下甲という）と

(以下乙という)は、医薬品の特定使用・使用成績調査の実施に関して次のとおり契約する。

1. 甲は、次の特定使用・使用成績調査（以下本調査という）を乙の委託により実施する。
2. 調査の対象となる医薬品の名称

一 般 名：

医薬品名：

剤型・規格：

1. 調査の目的
2. 調査方法
3. 調査期間

 契約締結日 ～ 　　 年 月 日

1. 調査予定症例
2. 調査実施科及び実施責任医師氏名
3. 調査研究に要する費用は、下記により乙は甲に支払う。

 （１）事務手続き費用の額は 20,000 円とする。（消費税込み）

 （２）調査費用の額は調査症例一例につき 円とする。（但し、消費税は別）

 （３）乙は、事務手続き費と、前項の額に調査症例数を乗じた額を甲からの調査票受領後３０日以内に甲の指定する方法で甲に支払う。

第３条（ＧＰＳＰの遵守）

「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:平成16年12月20日厚生労働省令第171号)並びに「マツダ株式会社マツダ病院治験に係わる標準業務手順書」を遵守して、遂行するものとする。

第４条（調査の中止・延期）

 甲は、やむを得ない事由により本調査の継続が困難となった場合は、乙と協議の上、本調査を中止または調査期間を延長することができるものとする。この場合において、甲はその責を負わないものとする。

第５条（調査結果の報告）

 甲は、本調査の結果を調査期間内に、所定の事項を記入した調査票により乙に報告する。

第６条（調査結果の公表）

 （１）甲が本調査の結果の内容を専門の学会・学会雑誌等外部に発表する場合には、事前に乙の承諾を得て行うものとする。

 （２）乙は、本調査結果を、厚生労働省への報告、本医薬品の再審査申請等の資料として利用するほか、適正使用情報として利用することができる。

第７条（機密保持義務）

 甲は、本調査の資料、結果等、本調査に関する事項を乙の事前承諾なしに第三者に開示・漏洩しない。

第８条（補償）

 本契約の定める期間中に甲が実施した調査により、本調査の対象となった医薬品に基づく不測の事故等が発生し、甲と被験者もしくは保護者との間で紛争が生じ又は生じる恐れが発生した場合は、その解決につき乙は甲に協力する。

第９条（契約の解除）

 甲及び乙は、相手方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10条（補則）

 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・乙誠意をもって協議・決定する。

 上記、契約締結の証しとして本書２通作成し、甲・乙記名押印の上各自その１通を保有する。

 年 月 日

 （甲） 広島県安芸郡府中町青崎南２番１５号

 マツダ株式会社マツダ病院

 　　　 病院長 田村　徹印

 （乙） 特定使用・使用成績調査依頼者

 印