様式2\_Ver1.0

副作用・感染症調査受託契約書

島根県立中央病院（以下「受託者」という。）と　　　　　　　　（以下「委託者」という。）は、次の条項により医薬品の副作用・感染症調査（以下「本調査」という。）の受託に関する契約を締結する。

（本調査）

第１条　委託者は、「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」（以下、医薬品医療機器等法という。）第68条の10、医薬品医療機器等法施行規則第228条の20および「医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第135号）」（以下「GVP省令」という）第7条に基づき実施される本調査を受託者に委託し、受託者はこれを受託する。

２　本調査の内容は、次のとおりとする。

(1) 医薬品の名称：

(2) 本調査の目的：製造販売後における前号に掲げる医薬品の副作用・感染症事象情報の

収集

(3) 受託契約症例数：　　　　例

(4) 調査担当医師：　　〇〇〇科　△△　△△

　　(5) 調査期間：西暦　　年　　月　　日　～　西暦　　年　　月　　日

（6）契約期間：契約締結日　～　西暦　　年　　月　　日

（調査受託経費及び支払方法）

第２条　本調査に係る調査受託経費（以下「受託経費」という。）は、1調査票あたり

調査票作成経費　　　　　　　　円（税抜）

　事務手数料　　　　　　　　　　円（税抜）

　に消費税及び地方消費税を加算した金額とする。

２　受託経費は、調査票が回収された後に発生する出来高方式とする。

３　委託者は固定された調査票を集計し、速やかに受託者に通知する。

４　受託者は、調査票の提出に応じて受託経費を算出し、委託者に請求書を発行する。

５　委託者は、受託者の発行した請求書受領月の翌月末までに受託者の指定した方法で受託経費を支払う。なお、支払いに係る手数料等は委託者の負担とする。

（履行遅延）

第３条　委託者は、正当な理由によらないで第２条第３項に規定する期間（以下「約定期間」という。）内に受託経費を支払わなかった場合は、約定期間満了の日の翌日から支払をする日までの日数に応じ、未払金額に対し年2.5パーセント（政府契約の支払遅延防止等に関する法律（昭和24年法律第256号）第８条第１項の規定に基づき定められる政府契約の支払遅延に対する遅延利息の率が改正された場合は、当該改正された後の率）を乗じて計算した遅延利息を受託者に支払わなければならない。

（調査の報告）

第４条　受託者は、適正に本調査を実施し、その結果について所定の事項を記入した調査票を遅滞なく委託者に提出する。

（調査結果の利用）

第５条　委託者は、本調査の結果について、厚生労働大臣への報告等の資料のほか、「GVP省令」第２条に規定する安全管理情報として利用することができる。

（法令の遵守）

第６条　受託者及び委託者は、本調査にあたり、医薬品医療機器等法、個人情報の保護に関する法律（平成15 年法律第57 号）その他の関係法令等を遵守するものとする。

（個人情報の保護）

第７条　委託者は、この契約による業務を処理するための個人情報の取扱いについては、別記「個人情報取扱特記事項」を守らなければならない。

（機密保持義務）

第８条　受託者は、本調査の資料、結果等の本調査に関する事項について、委託者の事前の書面による承諾がない限り、第三者に開示・漏洩してはならない。

２　委託者は、本調査により収集した情報については、第５条に定める事項以外に利用してはならない。

（損害賠償）

第９条　委託者は、正当な理由によらないで委託業務の処理に関し、受託者又は第三者に損害を与えたときは、その損害を賠償しなければならない。

（契約の解除）

第１０条　受託者は、次の各号のいずれかに該当する場合は、何らの催告をすることなく、この契約の全部又は一部を解除することができる。

（１）委託者が、債務の全部又は一部の履行を拒絶する意思を明確に表示したとき

（２）委託者又はその代理人若しくは使用人が、監督員、検査員その他の職員の指示に従わず、若しくはその職務の執行を妨げ、又は詐欺その他の不正の行為をしたとき

（３）委託者がこの契約に違反し、受託者が相当の期間を定めて催告したにもかかわらず、その違反を是正しないとき

（４）前各号に掲げる場合のほか、契約の目的を達することができないと認められるとき

（５）委託者が暴力団員による不当な行為の防止等に関する法律（平成３年法律第77号）第２条第６号に規定する暴力団員（以下「暴力団員」という。）又は同条第２号に規定する暴力団若しくは暴力団員と密接な関係を有する者を経営に関与させているとき

２　受託者は、前項の規定により契約を解除したときは、その既済部分又は既納部分に対して相当と認める金額を請求することができる。

３　調査期間の満了以前に、調査責任医師より実績報告書が提出され、受託者及び委託者ともにこれを認めた場合は、本契約を解除することができる。

（不可抗力）

第１１条　本契約のいずれの当事者も、不可抗力（政府の法令、戦争、市民暴動、生産設備及び原料の破壊、火災、洪水、地震又は嵐、原材料の不足、公共設備又は公共運送機関の停止）又は当事者の合理的な支配を超えた事由により、本契約上の義務を履行できない場合は、かかる不履行は本契約の違反とは見なされず、これら不可抗力等の程度及び期間に限り、本契約の義務の履行を免れるものとする。但し、不可抗力等により本契約の義務を履行できない当事者は、まず相手方当事者に対し不可抗力等について書面にて通知するものとし、不可抗力等の事由を終結、解消又はその他の方法で終了させることに努めるものとする。

（再委託の禁止）

第１２条　委託者は、業務の全部又は一部の処理を第三者に委託し、又は請け負わせてはならない。ただし、あらかじめ受託者の書面による承諾を得た場合は、この限りでない。

（費用負担）

第１３条　この契約の締結に要する費用は、委託者の負担とする。

（補則）

第１４条　本契約に定めのない事項、本契約内容の変更、その他疑義を生じた事項については、その都度受託者及び委託者協議のうえ決定するものとする。

上記契約の締結を証するため、本書２通を作成し、受託者及び委託者が双方記名押印の上各その１通を保有するものとする。

西暦　　　　年　　月　　日

受託者　島根県出雲市姫原四丁目1-1

島根県

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　島根県立中央病院

病院長　小阪　真二　　印

　　　　委託者（住所）

　　　　　　　（会社名）

　　　　　　　（代表者）　　　　　　　印

別記

**個人情報取扱特記事項**

　（基本的事項）

第１　委託者は、個人情報（個人に関する情報であって、特定の個人が識別され、又は識別され得るものをいう。また特定個人情報（個人番号をその内容に含む個人情報）を含む。）の保護

の重要性を認識し、この契約による業務の実施に当たっては、個人の権利利益を侵害することのないよう、個人情報の取扱いを適正に行わなければならない。

　（秘密の保持）

第２　委託者は、この契約による業務に関して知り得た個人情報を他に漏らしてはならない。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。

　（取得の制限）

第３　委託者は、この契約による業務を行うために個人情報を取得するときは、その業務の目的を明確にし、目的を達成するために必要な範囲内で、適正な方法により収集しなければならない。

　（目的外利用及び提供の禁止）

第４　委託者は、この契約による業務に関して知り得た個人情報を契約の目的外に利用し、又は第三者に提供してはならない。

　（適正管理）

第５　委託者は、この契約による業務に関して知り得た個人情報について、漏えい、滅失及びき損の防止その他の個人情報の適正な管理のため、アクセス制限の設定、個人情報が記録されている媒体の管理、個人情報を取り扱う区域（以下「取扱区域」という。）の管理、作業従事者の監督・教育その他の必要な措置を講じなければならない。

（責任体制の整備）

第６　委託者は、第５の個人情報の管理に当たっては、作業責任者及び作業従事者を定め、内部における責任体制を確保しなければならない。

（派遣労働者等の利用時の措置）

第７ 委託者は、この契約による業務を派遣労働者によって行わせる場合には、労働派遣契約書に秘密保持義務等個人情報の取扱いに関する事項を明記しなければならない。

２　委託者は、この契約による業務を派遣労働者、契約社員その他の正社員以外の労働者に行わせる場合は、正社員以外の労働者に本契約に基づく一切の義務を遵守させなければならない。

３　委託者は、受託者に対して、正社員以外の労働者の全ての行為及びその結果について責任を負うものとする。

（再委託）

第８ 委託者は、受託者が承諾した場合を除き、この契約による業務については自らが行い、第三者（委託者の子会社（会社法（平成17年法律第86号）第２条第１項第３号に規定する子会社をいう。）を含む。）に委託し、又は請け負わせてはならない。

２　委託者は、この契約による業務の一部をやむを得ず再委託する必要がある場合は、業務の着手前に、次の各号に掲げる項目を記載した書面により再委託する旨を受託者に申請し、その承諾を得なければならない。

⑴　再委託の相手方の名称

⑵　再委託が必要な理由

⑶　再委託を行う業務の内容

⑷　再委託の相手方において取り扱う個人情報

⑸　再委託の相手方に求める個人情報の安全管理措置の内容

⑹　再委託の相手方の監督方法

３　再委託を行う場合、委託者は、再委託先に本契約に基づく一切の義務を遵守させるものとする。

４ 委託者は、再委託をする業務における個人情報の適正な取扱いを確保するため、再委託先に対し適切な管理・監督をするとともに、受託者の求めに応じて、管理・監督の状況を受託者に対して適宜報告しなければならない。

　（業務従事者への周知）

第９　委託者は、その業務に従事している者に対して、在職中及び退職後においてもこの契約による業務に関して知り得た個人情報の内容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など、個人情報の保護に必要な事項を周知させるものとする。

　（複写又は複製の禁止）

第１０　委託者は、この契約による業務を処理するため受託者から引き渡された個人情報が記録された資料等を受託者の承諾なしに複写し、又は複製してはならない。

　（返還、消去及び廃棄）

第１１　委託者はこの契約による業務を処理するために、受託者から提供を受けた個人情報又は

委託者自らが取得した個人情報が記録された資料等は、この契約の完了後又は契約を解除されたときは、受託者の指定した方法により直ちに受託者に返還、消去又は廃棄するものとする。

（定期報告及び緊急時報告）

第１２　委託者は、受託者から、個人情報の取扱いの状況について報告を求められた場合は、直ちに報告しなければならない。

（監査等）

第１３　受託者は、この契約による業務に係る個人情報の取扱いについて、本契約の規定に基づき必要な措置が講じられているかどうか検証及び確認するため、委託者及び再委託先に対して、監査、実地検査又は調査（以下「監査等」という。）を行うことができる。委託者及び再委託先は、合理的事由のある場合を除き、監査等に協力しなければならない。

２　受託者は、前項の目的を達するため、委託者に対して必要な情報を求め、又はこの契約による業務の処理に関して必要な指示をすることができる。

３　第1項及び第2項の規定は、再々委託の場合についても同様とする。

（漏えい等事案が発生した場合の対応）

第１４　委託者は、この契約による業務に関し個人情報の漏えい等の事故が発生し、又は発生するおそれのあること（再委託先等の相手方により発生し、又は発生するおそれがある場合を含む。）を知ったときは、その事故の発生に係る帰責の有無に関わらず、直ちに受託者に対して、当該事故に関わる個人情報等の内容、件数、事故の発生場所、発生状況等を書面により報告し、受託者の指示に従わなければならない。

２　委託者は、個人情報の漏えい等の事故が発生した場合に備え、受託者その他の関係者との連絡、証拠保全、被害拡大の防止、復旧、再発防止の措置を迅速かつ適切に実施するために、緊急時の体制及び連絡手順を定めなければならない。

３　受託者は、この契約による業務に関し個人情報の漏えい等の事故が発生した場合は、必要に応じて当該事故に関する情報を公表することができる。

（契約解除）

第１５　受託者は、委託者が本特記事項に定める義務を履行しない場合又は法令に違反した場合は、本特記事項に関連する調査の全部又は一部を解除することができる。

２　委託者は、前項の規定による契約の解除により損害を受けた場合においても、受託者に対して、その損害の賠償を請求することはできないものとする。

（損害賠償）

第１６　委託者の故意又は過失を問わず、委託者が本特記事項の内容及び法令に違反し、又は怠ったことにより、受託者に対する損害を発生させた場合は、委託者は、受託者に対して、その損害を賠償しなければならない。