　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　受付番号

医療機器の使用成績調査実施契約書

社会福祉法人済生会支部　埼玉県済生会川口総合病院（以下「甲」という）と、

　　　　　　　　　　　　　　（以下「乙」という）とは、医療機器（　　　　　　　　　　　　）の使用成績調査（以下「本調査」という）に関する契約を以下のとおり締結する。

第１条（委託・受託）

　乙は、本調査の実施を甲に委託し、甲はこれを了承し本調査を実施する。

第２条（本調査の内容）

　　1.　調査題目

　　2.　調査の種類

　　　　　　□一般使用成績調査　　　□特定使用成績調査　　　□使用成績比較調査

　　3.　調査目的及び内容

　　4.　調査担当医師

　　　　主任部長　　　　　　　　 科

　　　　担当医師　　　　　　　　 科

　　5.　予定症例数　　　　　　　　　 症例

　　6.　調査期間　　本契約締結日　～　西暦　　　年　　月　　日

第３条（本調査費用・支払）

乙は、調査委託料を、別途覚書に基づき甲に納入する。

第４条（本調査の実施）

　甲及び乙は、「医薬品、医療機器との品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」（昭和35年法律第145号）、同施行令、同施行規則、「医療機器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」（平成17年3月23日厚生労働省令第38号）（以下、「GPSP省令」という。）を遵守した上で慎重かつ適切に本調査を実施するものとする。

第５条（調査結果の使用）

　乙は、本調査結果を、厚生労働省への報告及び本医療機器に関する再審査申請等の他、学術情報として使用することができる。

第６条（調査結果の公表）

　甲は、本調査結果を公表するときは事前に乙と協議するものとする。

２　乙が甲の名を表示して本調査結果を公表する場合、乙は事前に甲の承諾を得るものとする。

第７条（秘密保持）

　甲は、調査実施要領、調査実施計画書及び調査票並びに本調査の内容を、乙の事前の承諾無しに第三者に漏洩してはならない。

第８条（個人情報保護）

　甲は、調査票等を乙に提出する際には患者を特定できない状態にするものとし、乙は患者を特定できる状態では調査票等を受領しないものとする。

第９条（通知）

　乙は、本調査が終了したとき又は中止したときは、直ちに「医療機器の使用成績調査終了（中止）報告書」により甲に報告する。

第10条（記録等の保存）

　甲が保存しなければならない本調査に係る記録等の保存期間は、本医療機器に係る再審査又は再評価が終了した日から５年間までの期間とする。ただし、乙がこれよりも長期間の保存を必要とする場合には、保存期間及び保存方法について甲乙協議し決定するものとする。

２　乙が保存しなければならない記録等の保存期間は、GPSP省令等で規定する期間とする。

３　乙は、本調査に係る記録等の保存を要しなくなった場合には、これを遅滞なく甲に文書により通知するものとする。

第11条（透明性の確保）

　甲は、乙が日本医療機器産業連合会の定める「医療機器業界における医療機関等との透明性ガイドライン」を受けて策定した「透明性に関する指針」に基づき、甲が本契約に従い乙から支払いを受けた対価及び甲の施設名について、これを乙のウェブサイト等で公開することに同意するものとする。

第12条（反社会的勢力の排除）

　甲及び乙は、現在及び将来にわたり、自己並びにその役員及び経営に実質的に関与するものが反社会的勢力に該当せず、かつ、反社会的勢力と社会的に避難されるべき関係を有しないことを表明・保証するものとする。

２　甲及び乙は、自己又は第三者を利用して次の各号のいずれか一にでも該当する行為を行わないことを確約する。

　(1) 相手方に対して脅迫的な言動又は暴力を用いること。

　(2) 偽計若しくは威力を用いて相手方の業務を妨害し、又は診療を毀損する行為を行うこと

　(3) 相手方に対して法的な責任を超えた不当な要求をすること。

第13条（その他の協議）

　本契約に定めの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　　　　て協議し、決定する。

本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。

　　　　西暦　　　年　　月　　日

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　甲　　埼玉県川口市西川口5-11-5

　　　　　　　　　　　　　　　　　　社会福祉法人済生会支部

埼玉県済生会川口総合病院

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　病院長　　佐藤　雅彦　　　　 印

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　乙

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 印

　　　　　　上記契約内容を確認しました。

　　　　　　　　　　　　　主任部長

　　　　　　　　　　　　　　　西暦　　　年　　月　　日

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　(記名捺印または署名)