製造販売後調査実施に関する覚書

**見本 インターネットを介した調査票作成の際の覚書**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| （受託者） | 学校法人藤田学園　藤田医科大学七栗記念病院 | （以下「甲」という）と |
| （委託者） | （委託機関の名称） | （以下「乙」という）とは、 |

第１条に定める契約（以下「調査契約」という）に基づく製造販売後調査（以下「本調査」という）の実施に関連して甲が乙に提供する症例データの取扱いに関し、次の通り覚書を締結する。

第１条　この覚書の対象となる調査契約及び調査対象薬品は、次のとおりとする。

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 調査契約： | 西暦 |  | 年 |  | 月 |  | 日付締結の製造販売後調査実施契約書 |
| 調査対象薬品の名称： | 調査対象薬剤名 |

第２条　乙は、本調査に関連して甲より提供を受ける症例データ（以下「本データ」という）の秘密を保持するものとし、万一、乙において本データの漏洩等が生じ、患者等から甲に対し損害賠償等の請求があった場合、又は本データの漏洩等により甲が社会的責任を問われる事態が生じた場合は、乙の責任と費用負担によりこれを処理解決し、乙は当該漏洩等により甲が被った損害を賠償するものとする。

第３条　乙は、本調査の実施にあたって乙が使用する　　　システム担当会社　　　（以下「丙」という）の「　　　　　　　　　　　　システム名　　　　　　」に関し、乙、丙間で締結した「　　　　　　　利用契約書　　　　　　　　　」（西暦　　年　　月　　日付締結）にて「本データ」の秘密保持及び管理責任などについても定め、利用目的以外での使用及び当該システム上の欠陥などによる本データの漏洩等が生じないよう丙を適切に監督するものとする。尚、乙は、丙の責に帰すべき事由により本データの漏洩等が生じた場合であっても、前条の義務を免れないものとする。

第４条　本覚書に定めのない事項及び解釈に疑義を生じた事項は、甲乙誠意を以って協議し、解決するものとする。

本契約締結の証として、本書２通を作成し、甲乙記名押印の上、各自１通を保有する。

（契約締結日）　西暦　　　　年　　　月　　　日

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 甲 | 所在地： | 三重県津市大鳥町424番地の1 |
|  | 名　称： | 学校法人藤田学園　藤田医科大学七栗記念病院 |
|  | 代表者： | 病院長　　大高　洋平 |  |
|  |  |  |
| 乙 | 所在地： |  |
|  | 名　称： |  |
|  | 代表者： |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |