PJ000000（S00-00）

受託研究（医薬品等製造販売後調査）契約書

受託者　国立大学法人滋賀医科大学（以下「甲」という。）と委託者　○○○○株式会社（以下「乙」という。）は，「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（平成16年省令第171号）」，「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年省令第38号）」，「再生医療等製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（平成26年省令第90号）」等関係法令並びに関連する通知（以下これらを総称して「GPSP省令等」という。）及び製造販売後調査実施要綱を遵守し，以下の条項によって本製造販売後調査（以下「本調査」という。）に関する受託研究契約（以下「本契約」という。）を締結するものとする。

（調査内容並びに調査責任医師等）

第１条　甲は，本調査を乙の委託により実施するものとする。

　(1)調査課題名

　(2)調査の目的及び内容

　(3)調査責任医師の所属・氏名

　(4)調査実施医療機関の名称及び所在地

滋賀医科大学医学部附属病院　滋賀県大津市瀬田月輪町

　(5)調査期間

契約締結日から西暦　　　　年　　月　　日までとする。

　(6)契約期間

契約締結日から西暦　　　　年　　月　　日までとする。

　(7)調査予定症例数

○症例（各○調査票）

　(8)調査実施診療科

（調査に要する経費）

第２条　本調査に要する経費（以下「研究経費」という。）

１調査票あたり 金○○,○○○円（消費税額及び地方消費税額を含む）

調査票追加時１調査票あたり 金〇○,○○○円（消費税額及び地方消費税額を含む）

なお，調査予定症例数又は調査票の追加による本契約書の変更は行わない。

２　乙は，前項に定める研究経費について，甲から提出された調査票を固定した都度，調査票受理書を甲に提出するものとし，甲は，これに基づき作成した請求書を乙に発行するものとする。

３　乙は，前項に基づき発行された請求書により，所定の期限までに支払わなければならない。なお，支払期限までに研究経費を支払しないときは，支払期限の翌日から支払の日までの日数に応じ，その未支払額に年３％の割合で計算した延滞金を支払わなければならない。ただし，延滞金の額が100円未満の場合はこれを免除する。

４　研究経費に係る消費税額は，消費税法第28条第１項及び第29条並びに地方税法第72条の82及び第72条の83の規定に基づき算出して得た額とする。ただし，本契約期間の中途において消費税率が改正されたときは，その時から消費税額は改正税率によるものとする。

５　登録票の記載のみの場合は，研究経費は発生しない。

（研究経費が不足した場合の措置）

第３条　甲は，支払された研究経費に不足を生じた場合には，乙と協議し，その不足額を乙に負担させることができる。

（調査の中止又は期間の延長）

第４条　甲は，天災その他やむを得ない理由により，本調査を遂行できないときは，中止し，又はその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。

２　乙は，本調査を中止又は中断する場合は，その旨及び理由を甲及び調査責任医師に通知するものとする。

（文書管理）

第５条　甲及び乙は，本調査に関する記録及び文書について保存責任者を定め，適切に管理，保存するものとする。

２　甲が保存しなければならない記録等の保存期間は，調査対象となる医薬品等の再審査もしくは再評価が終了した日後５年を経過した日までの期間とする。

３　乙は，調査対象となる医薬品等に係る再審査もしくは再評価の結果通知を受けた場合又は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通知しなければならない。

（通知）

第６条　乙は，本調査について副作用によるものと疑われる疾病，障害又は死亡の発生並びに本調査薬等の使用によるものと疑われる感染症の発生その他本調査薬等の有効性及び安全性に関する事項を知ったときは直ちに甲及び調査責任医師に通知するものとする。

２　甲は，治験審査委員会の本調査実施の適否に関する意見を乙及び調査責任医師に通知するものとする。

３　乙は，本調査が目標症例数に達し，全例調査に伴う患者登録に移行した際には，遅滞なく甲に通知するものとする。

（秘密の保持）

第７条　甲は，本調査に関して乙から提供された情報，資料並びに本調査の結果得られた情報については，乙の事前の承諾なしに第三者に漏洩してはならない。

（契約の解約）

第８条　乙は，甲がGPSP省令等及び本調査実施要綱又はこの契約に違反することにより適正な製造販売後調査に支障を及ぼしたと認める場合，その内容を文書で甲に報告し，この契約を解約できるものとする。

（契約の有効期間）

第９条　本契約の有効期間は，第１条第１項第６号に規定の契約期間とする。

２　前項に拘らず，本契約終了後も第２条（調査に要する経費）は乙による研究経費の支払いが完了するまで，第７条（秘密の保持）の規定は３年間それぞれ有効に存続し，また，第５条（文書管理），第11条（調査の遂行），第12条（成果の公表），第13条（情報公開）及び第15条（裁判管轄）の各規定は，当該条項に定める期間又は対象事項が全て消滅するまで有効に存続する。

（損害賠償）

第10条　本調査の実施により，本調査薬等に起因する不測の事故等が発生し，甲と第三者との間に紛争が生じ，又は生じるおそれのある場合は，その対策等について甲，乙が協議するものとする。

２　前項の事故等に関し，第三者に対する甲の賠償責任が生じた場合には当該損害賠償に要した費用の全額を乙が負担するものとする。ただし，当該事故が，甲の故意又は重大な過失により生じた場合を除くものとする。なお，甲は裁判上・裁判外を問わず和解する場合には，事前に乙の承諾を得るものとする。

（調査の遂行）

第11条　甲は本調査実施要綱に従って，速やかに適正な調査票を作成し，乙に提出するものとする。

（成果の公表）

第12条　本調査により得られた情報を，甲が専門の学会等外部に公表する場合には，事前に乙の承諾を得るものとする。

２　乙は，本調査結果を，厚生労働省及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構等への報告及び再審査申請等の他，適正使用推進のための情報提供活動，および医学・薬学の発展を目的とした学会発表，文献報告等に使用することができる。ただし，同条以外の目的で本調査結果における個々の症例内容を公表する場合には，乙は甲から事前に了承を得るものとする。

３　本調査結果について，乙が臨床試験情報公開ウェブサイト，学会発表又は論文等で公開する場合，公開内容に，甲の医師名又は医療機関名等の情報が含まれる場合には，当該情報の公開の可否について事前に調査責任医師に確認するものとする。

（情報公開）

第13条　甲及び乙は，本契約に基づく甲による本調査の実施及び乙によるその研究経費の支払いが，適用される法律等を遵守した正当なものであること，そして甲が行う職務上の意思決定その他乙との取引に影響を及ぼすことを意図したものではないことを確認する。

２　乙は，日本製薬工業協会の「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」に基づき乙が甲に支払った費用等に関し公表することができる。

（協議）

第14条　この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必要があるときは，甲，乙が協議して定めるものとする。

（裁判管轄）

第15条　本契約に関する訴えは，大津地方裁判所を第一審の専属的合意管轄裁判所とする。

この契約の締結を証するため，本契約書２通を作成し，甲，乙それぞれ１通を保管するものとする。

西暦　　　　年　　月　　日

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| （甲） | 滋賀県大津市瀬田月輪町 | |  |
|  | 国立大学法人滋賀医科大学 | |  |
|  | 学長 | 〇〇　〇〇 | 印 |
|  |  | |  |
|  |  | |  |
|  |  | |  |
| （乙） | 住所 | |  |
|  | 委託者名 | |  |
|  | 職名 | | 印 |
|  | 代表者氏名 | |  |