JC\*\*F0\*\*

№

**受託研究（製造販売後調査等）契約書**

受託者　　　国立大学法人香川大学（以下「甲」という。）と

委託者　　　○○○○株式会社（以下「乙」という。）は、

香川大学医学部附属病院において行う製造販売後調査等（以下「本調査」という。）の実施に際し、以下の各条のとおり契約を締結する。

（本調査の内容及び委託）

第１条 本調査の内容は次のとおりとし、甲は乙の委託により、これを実施する。

① 調査課題名

②　調査担当診療科（部）名　診療科名

③　調査責任医師　　　　　　氏名

④　調査の（目的及び）内容

⑤　目標とする症例数　　　　○○例○○報告

⑥　契約期間　　　　　　　　西暦　　　　年　　月　　日～西暦　　　　年　　月　　日

（本調査の実施）

第２条 甲及び乙は、「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」、同施行令、同施行規則、「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年厚生労働省令第１７１号）」（副作用報告の場合は「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１３５号）」）（以下「ＧＰＳＰ」という。）及びＧＰＳＰ省令に関連する通知（以下これらを総称して「ＧＰＳＰ省令等」という。）を遵守して、本調査を実施するものとする。

２　甲は、調査実施計画書を遵守して適正に本調査を実施するものとする。

３　甲は、天災その他やむを得ない事由により本調査の継続が困難な場合には、乙と協議を行い、本調査の中止又は期間の延長をすることができる。

（本調査の中止等）

第３条　乙は、本調査を中断し、又は中止する場合、その理由を添えて、速やかに甲に文書で通知する。

（被験者の秘密の保全）

第４条　乙は、個人情報保護法を遵守すると共に、本調査に関し職務上知り得た被験者の秘密を正当な理由なく第三者に漏洩してはならない。また、乙は、その役員若しくは従業員又はこれらの地位にあった者に対し、その義務を課すものとする。

（調査票の提出）

第５条 甲は、本調査を実施した結果につき、実施計画書に従って、速やかに正確かつ完全な調査票を作成し、乙に提出する。

２　前項の調査票の作成・提出、又は作成・提出された調査票の変更・修正にあたっては、甲は、乙作成の手順書に従い、これを行うものとする。

（機密保持及び調査結果の公表等）

第６条　甲は、本調査に関して乙から開示された資料その他の情報及び本調査の結果得られた情報については、乙の事前の文書による承諾なしに第三者に漏洩してはならない。

２　甲は、本調査により得られた情報を専門の学会等外部に発表する場合には、事前に文書により乙の承諾を得るものとする。

３　乙は、本調査により得られた情報を被調査薬の適正使用推進の目的での学術論文等の公表、厚生労働省への報告及び再審査又は再評価申請並びに本剤の添付文書の改訂等に使用することができる。

４　乙は、本調査により得られた情報を被調査薬に係る販売・宣伝等の目的で使用する場合には、あらかじめ甲の承諾を得た上でこれを行うものとする。また、乙は、当該情報を製品情報概要として使用することができるものとする。

（記録等の保存）

第７条　甲が保存しなければならない記録等の保存期間は、契約期間終了日から少なくとも５年間とする。なお、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、被調査薬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通知するものとする。

（本調査に係る費用及びその支払方法）

第８条　本調査の委託に関して甲が乙に請求する費用は、本調査に要する経費のうち、診療に要する経費以外のものであって本調査の適正な実施に必要な経費(消費税を含む。以下「研究費」という。）とする。

金○○○○○円（消費税額及び地方消費税額を含む。）

２　研究費に係る消費税は、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及び同法第７２条の８３の規定に基づき、得た額とする。

３　乙は、第１項に定める研究費を、甲の発行する請求書に基づき、請求書に指定する期限までに一括して支払うものとする。

４　甲の指定する銀行口座への入金等に係る手数料は、乙の負担とする。

５　甲は、乙が納付した研究費は原則として、これを返還しないものとする。ただし、やむを得ない事由により本調査を中止する場合において甲が必要と認めるときは、不用となった額の範囲内でその全部又は一部を返還することがある。

（補償等）

第９条 本調査の実施に起因して、第三者に損害が発生し、かつ賠償責任が生じた場合には、甲の責に帰すべき場合を除き、その一切の責任は乙が負担するものとする。

（調査の終了又は中止の報告）

第１０条　甲は、香川大学医学部附属病院治験審査委員会による調査を受け入れるものとする。この場合、甲は同委員会の求めに応じて、すべての本調査に関する記録を直接閲覧に供するものとする。

（契約の解除）

第１１条　乙は、甲が実施計画書又は本契約に違反することにより適正な製造販売後調査等に支障を及ぼしたと認める場合には、直ちに本契約を解除することができる。

２　契約期間終了日以前に、甲は本調査に関する目的とする症例数すべての調査票を乙に提出し、診療科長より終了報告書が提出された場合は、本契約を解除することができる。

３　第１項に基づき本契約が解除された場合、甲は、第５条に従い当該解除時点までに実施された本調査に関する調査票を速やかに作成し、乙に提出する。

４　第１項又は第２項により本契約が解除された場合であっても、第４条、第６条並びに前条の規定はなお有効に存続する。

（訴訟等）

第１２条 本契約に関する訴えの管轄は、民事訴訟法第１１条に基づき、甲の所在地を管轄区域とする高松地方裁判所とする。

（その他）

第１３条 本契約に定めのない事項及び本契約の各条項の解釈につき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。

本契約締結の証として本書を２通作成し、甲乙記名捺印の上、甲乙各１通を保有する。

西暦　　　　年 月 日

 （甲）　香川県高松市幸町１番１号

 国立大学法人香川大学

学長　　　　　　　　筧　　　善　行

 （乙）　住所

　　　　　　　　　　　　　　　 名称

 代表者役職名・氏名