|  |  |
| --- | --- |
| 整理番号 |  |
| 区分 | □使用成績調査 □特定使用成績調査  □副作用・感染症報告 |

製造販売後調査等契約書

国立大学法人信州大学医学部附属病院（以下「甲」という。）と　*調査依頼者名*　（以下「乙」という。）、　*開発業務受託機関名*　（以下｢丙｣という。）は、次の条項によって製造販売後調査等（以下「本製造販売後調査等」という。）の実施について契約（以下「本契約」という。）を締結するものとする。

第1条　本製造販売後調査等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．製造販売後調査等課題名　：

2．目的及び内容　：

3．目標とする被験者数　：　　　　　症例（報告冊数：　　冊／1症例）

4．製造販売後調査等責任医師氏名　：　　　　　　　　（実施診療科：　　　　　　）

5．契約期間　：契約締結日　～　平成　　年（西暦　　年）　　月　　日

6．提供物品およびその返還の要否　：

第2条　丙は、乙の委託により本製造販売後調査等に係わる次の業務を実施する。

①

②

③

④

⑤

2 乙は、丙が実施する本業務の履行について、甲に対して責任を負う。

3 乙丙間の委受託に関しては、本契約に定めるもののほか、別途締結の委受託契約による。

第3条　甲、乙および丙は、本製造販売後調査等の実施に際して医薬品医療機器等法、同施行令、同施行規則、医薬品GPSP省令及び医療機器GPSP省令（以下これらを総称して「GPSP省令等」という。）を遵守する。

第4条　本製造販売後調査等に要する経費（以下「研究費」という。）は、別紙「製造販売後調査等経費算定書」のとおりとする。

2　前項に定める研究費の消費税相当額は、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が発行する請求書により、請求書に指定する期限までに甲が指定する口座へ支払うものとする。なお、納期までに研究費を納付しないときは、納期日の翌日から納付の日までの日数に応じ、その未納額に年5.0％の割合で計算した延滞金を甲に納付しなければならない。

第5条　甲は、乙が納付した研究費はこれを返還しないものとする。

第6条　甲は、乙が納付した研究費に不足が生じた場合は、丙を通じて乙と協議し、その不足額を乙に負担させるものとする。

第7条　乙は、第1条の本製造販売後調査等を一方的に中止することはできない。

第8条　甲は、本製造販売後調査等により好ましくない副作用を発見した場合，甲の判断により中止することができる。又、製造販売後調査等遂行上、やむを得ない事由があるときは、本製造販売後調査等を中止し、又は延長することができる。この場合において、甲はその責を負わないものとする。

第9条　本製造販売後調査等の実施に起因して、被験者に対する障害が発生し、被験者に損害賠償をする必要が生じたときは、その損害が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。

第10条　研究費により取得した物品は、甲に帰属するものとする。

第11条　提供物品の搬入、据付け及び撤去、搬出に要する経費は乙または丙の負担とする。

第12条　提供物品に瑕疵があったことに起因して甲が損害を受けたときは、乙または丙はその損害を賠償するものとする。

第13条　甲、乙及び丙は，本製造販売後調査等の実施にあたり，患者の人権・福祉を最優先するものとし，患者の安全，プライバシーに悪影響を及ぼすおそれのあるすべての行為はこれを行わないものとする。

第14条　甲は、本製造販売後調査等が終了又は中止したときは、その結果を乙に通知しなければならない。

第15条　甲は、乙から提供された資料並びに研究の結果得られた情報について、乙の事前の承諾なしに第三者に漏洩しないものとする。

第16条　本製造販売後調査の結果に関する公表は、甲･乙協議して行うものとする。

第17条　本製造販売後調査の結果生じた知的財産権の帰属は、当該知的財産権に対するそれぞれの貢献度に応じ甲乙協議の上決定する。なお、甲は、当該知的財産権を自己が行う臨床試験及び教育、研究目的のために、無償で実施できるものとする。

第18条　甲、乙及び丙は、GPSP省令等で保存すべきと定められている、製造販売後調査等に関する各種の記録及び生データ類（以下「記録等」という。）については、GPSP省令等の定めに従い、各々保管責任者を定めて適切に保管するものとする。

2　甲における保管期間は，当該医薬品等に係る再審査又は再評価が終了した日から5年間までとする。ただし、乙がこれよりも長期間の保管を希望する場合は、保管期間及び保管方法について甲乙協議のうえ決定するものとする。

第19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、国立大学法人信州大学所在地を管轄区域とする長野地方裁判所とする。

第20条　甲は、本契約に基づき乙より支払われた研究費につき、日本製薬工業協会の定める企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドラインに従って、乙が公開する以下の情報について同意する。

なお、公開時期については乙の会計年度に基づくものとする。

①甲の名称

②乙が甲に支払った年間の研究費および件数

第21条　本契約に定めのない事項について、これを定める必要がある場合は、甲乙丙協議して定めるものとする。

　上記の契約を証するため、本契約書を3通作成し、各1通を所持するものとする。

平成　　年（西暦　　年）　　月　　日

　　　　　　　　　　　　　　　　　長野県松本市旭3-1-1

　　　　　　　　　　　　　　（甲）国立大学法人　信州大学

　　　　　　　　　　　　　　　　　分任契約担当役

　　　　　　　　　　　　　　　　医学部附属病院長　　　本 郷　一 博　 印

　　　　　　　　　　　　　　（乙）

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 印

（丙）

　　　　　　　　　　　　　　　　　 印