（製造販売後調査等委託者 ⇔ 学長）

書式２０－５

**製造販売後調査等契約書**

**（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査、副作用・感染症報告用）**

受託者 国立大学法人島根大学（以下「甲」という。）と委託者 ○○○○（以下「乙」という。）は、被験薬 ○○○○ の製造販売後調査等（以下「本調査等」という。）において次の条項によって契約（以下「本契約」という。）を締結するものとする。

第１条　甲は、次の本調査等を乙の委託により実施するものとする。

（１）製造販売後調査等課題名

（製造販売後調査等実施計画書番号：　　　　　　　）

（製造販売後調査等管理番号：　　　　　）

（２）製造販売後調査等の内容（対象・投与期間等）

（３）目標とする被験者数

　　　○症例

（４）製造販売後調査等実施期間

　　　契約締結日から○○○○年○○月○○日

（５）製造販売後調査等責任医師の氏名及び所属

　　　氏名 　　　　　　　　　（所属 　　　　　　　　　　）

（６）提供物品（品名、規格、数量）

（７）製造販売後調査等実施医療機関名称及び所在地

　　　島根大学医学部附属病院

　　　島根県出雲市塩冶町８９-１

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、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する省令」（平成１６年厚生労働省令第１３５号。以下「ＧＶＰ」という。）及び「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。以下「ＧＰＳＰ」という。）並びに製造販売後調査等実施計画書を遵守して、本調査等を実施するものとする。

第３条　本調査等に要する経費（以下「研究費」という。）は、次に掲げる額とする。

　　　　　　　　　円（消費税額及び地方消費税額を含む）

２　乙は、第１項に定める研究費を甲の発行する請求書により、請求書の発行日から６０日以内に甲の指定する金融機関の口座に支払うものとする。

３　第１項に定める研究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、経費に１１０分の１０を乗じて得た額とする。ただし、消費税率に係る法改正がなされた場合はそれに準ずる。

４　乙は、第２項の請求書に記載された納付期限までに経費を納付しないときは、納付期日の翌日から納付の日までの日数に応じ、その未納額に民法（明治２９年法律第８９号）第４０４条各項の規定に基づく法定利率の割合で計算した延滞金を甲に対して納付しなければならない。

第４条　甲は、乙が納付した本調査等に要する経費については、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等を中止し、又は延期する場合において、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。

第５条　甲は、納付された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ものとする。

第６条　乙は、本調査等を一方的に中止することはできない。

第７条　甲は、本調査等を担当する甲の職員が、その研究の結果生じた産業財産権等の権利を乙に対しこれを無償で使用させ、又は無償で譲渡することはできない。

第８条　研究費により取得した設備等は、甲に帰属するものとする。

第９条　第１条第６号の提供物品の搬入及び据付けに要する経費は、乙の負担とする。

第10条　甲は、本調査等が終了したときは、提供物品を研究終了時点の状態で乙に返還するものとする。この場合において、撤去及び搬出に要する経費は、乙の負担とする。

第11条　乙の提供物品に契約上の不適合があったことに起因して甲が損害を被ったときは、乙は甲の損害を賠償するものとする。

第12条　甲及び乙は、本調査等に関する記録（文書を含む。）について保存責任者を定め、適切に保管、保存するものとする。

２　前項の保存期間は、ＧＶＰ及びＧＰＳＰで規定する期間とする。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。

第13条　甲及び乙は、次に掲げる事項があった場合は、それぞれ速やかに文書により通知するものとする。

（１） 乙は、本調査等を中止又は中断する場合は、その旨及び理由

（２） 甲は、島根大学医学部附属病院臨床研究審査部会（以下「臨床研究審査部会」という。）の次の事項に関する意見を乙及び製造販売後調査等責任医師に通知するものとする。

①本調査等実施の適否

②本調査等が１年を越える場合の製造販売後調査等を継続して行うことの適否

（３） 甲は、製造販売後調査等責任医師から次に掲げる報告を受けたときは、臨床研究審査部会及び乙に通知する。

①本調査等を中止又は中断する場合、その旨及び理由

②本調査等終了の際は、その旨及び理由

第14条　乙又は乙の役員若しくは職員は、本調査等に関し、職務上知り得た被験者の個人情報を第三者に漏洩してはならない。また、これらの地位にあった者についても同様とする。

第15条　甲は、乙及び製造販売後調査等責任医師が合意し、臨床研究審査部会が承認した本調査等の実施計画書を遵守して調査を行うものとする。

第16条　乙は、甲がＧＶＰ及びＧＰＳＰ、製造販売後調査等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本契約を解除することができるものとする。

第17条　本調査等の実施に起因して、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。

第18条　甲は、製造販売後調査等実施計画書に従って速やかに適正な調査票を作成し、乙に提供するものとする。

第19条　甲は、本調査等に関し乙から提供された情報、資料並びに本調査等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。また、本調査等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。

第20条　甲は、天災その他、やむを得ない事由により本調査等の継続が困難な場合は、甲・乙協議を行い本調査等の中止又は本調査等の延長をすることができる。

第21条　乙は、本調査等について年度を越え継続して実施する必要がある場合は、改めて当該年度の２か月前までに、製造販売後調査等依頼書及び関係書類を提出し、甲の承認を得るものとする。

２　前項により承認された継続の製造販売後調査等の取扱については、改めて翌年度４月１日から本契約に定める第３条第１項第１号の研究費が納入されるまでの間については、本契約に準じて行うものとする。

第22条　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必要があるときは、甲・乙協議して定めるものとする。

以上の約定を証するものとして、本契約書２通を作成し、双方で各１通を所持するものとする。

　　　年　　月　　日

　　　　　　　　　　　　　　　　甲　（所在地）島根県松江市西川津町１０６０番地
（名　称）国立大学法人島根大学
（代表者）学長　　　　　　　　　　　　　　印

　　　　　　　　　　　　　　　　乙　（所在地）
（名　称）
（代表者）　　　　　　　　　　　　　　　　印