|  |  |
| --- | --- |
| 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 |

受託研究（製造販売後調査）契約書（案）

受託者　国立大学法人東海国立大学機構（以下「甲」という。）と　委託者 （製造販売後調査依頼者） （以下「乙」という。）並びに開発業務受託機関　　（調査業務受託者）　（以下「丙」という。）　　とは，製造販売後調査の実施に際し，以下の各条のとおり契約を締結する。

（本製造販売後調査の内容及び委託）

第１条　本製造販売後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。

一　製造販売後調査課題名：

二　製造販売後調査の目的及び内容：

三　実施医療機関の所在地及び名称

　　　　　岐阜県岐阜市柳戸1番１

岐阜大学医学部附属病院

四　予定症例数：　　　　　例

五　調査票作成予定数：　　　　　冊

六　製造販売後調査責任医師（所属・氏名）

七　製造販売後調査分担医師（所属・氏名）

　　「医薬品等の受託研究申込書」のとおり。

八　提供物品（品名・規格・数量等）

九　製造販売後調査実施期間：契約締結日　～　西暦 年 月 日

十　製造販売後調査契約期間：契約締結日　～　西暦　　　年　　月　　日

（丙の業務）

第２条　乙が丙に委託する業務の範囲は契約，調査票の回収・再調査，データ入力及び集計・解析，有害事象の乙への報告，調査票ほか原本の保管とする。

（本製造販売後調査の実施）

第３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（以下，「医薬品医療機器等法」という。），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」という。）並びにヘルシンキ宣言を遵守して，本製造販売後調査を実施するものとする。

２　甲は，天災その他やむを得ない事由により本製造販売後調査の継続が困難な場合には，乙と協議を行い，本製造販売後調査を中止し又は製造販売後調査期間の延長をすることができる。

（製造販売後調査の中止等）

第４条　乙は，次の場合，その理由を添えて，速やかに甲に文書で通知する。

(1) 本製造販売後調査を中断し，又は中止する場合

(2) 本製造販売後調査により収集された製造販売後調査に関する資料を被験薬に係る再審査又は再評価申請に添付しないことを決定した場合

２　甲は，製造販売後調査責任医師から次の報告を受けた場合は，速やかにこれを治験審査委員会及び乙に文書で通知する。

(1) 本製造販売後調査を中断し，又は中止する旨及びその理由

(2) 本製造販売後調査を終了する旨及び製造販売後調査結果の概要

（報告書等の提出）

第５条　甲は，本製造販売後調査を実施した結果につき，速やかに正確な報告書等を作成し，乙に提出する。

２　前項の報告書の作成・提出，又は作成・提出された報告書の変更・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。

（機密保持及び製造販売後調査結果の公表等）

第６条　甲は，本製造販売後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製造販売後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，本製造販売後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，本製造販売後調査により得られた情報を被験薬に係る再審査の目的で自由に使用することができる。また，乙は，当該情報を適正使用情報の提供等として使用することができるものとする。

４　乙は，本製造販売後調査により得られた情報を前項に規定する目的以外で外部に発表する場合には，事前に文書により甲の承諾を得るものとする。

（記録等の保存）

第７条　甲及び乙は，ＧＰＳＰ省令で保存すべきと定められている，本製造販売後調査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省令の定めに従い，各々保存の責任者を定め，これを適切な条件の下に保存する。

２　甲が保存しなければならない記録等の保存期間は，被験薬に係る医薬品の再審査又は製造販売後調査が終了した日から５年間までの期間とする。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。

３　乙が保存しなければならない記録等の保存期間は，ＧＰＳＰ省令及び医薬品医療機器等法施行規則第１０１条で規定する期間とする。

４　乙は，被験薬に係る再審査若しくは再評価の結果通知を受けた場合，再審査若しくは再評価申請を中止し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するものとする。

（本製造販売後調査に係る費用及びその支払方法）

第８条　本製造販売後調査に関して甲が乙に請求する経費は，次の各号に掲げる額とする。

(1)本製造販売後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。）

　　　①　研究費のうち，契約単位で算定する経費（運営等に係る経費）

金　　　　　　　円（うち消費税額及び地方消費税額　　　　　　円，内訳は別紙の通り）

　　　②　研究費のうち，調査票単位で算定する経費（症例実施に係る経費：１調査票作成あたり単価）

　　　　金　　　　　　　円（うち消費税額及び地方消費税額　　　　　　円，内訳は別紙の通り）

(2)　出来高払いで算定した経費（研究費等）

甲が原則4月及び調査期間終了の翌月に乙に請求する額(消費税及び地方消費税を含む。)

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，これらの費用に消費税率を乗じて得た額とする。

３　乙は，第１項に定める研究費を次の各号に定める方法により甲に支払うものとする。

（1）甲の発行する請求書により当該請求書に定める支払期限までに納付しなければならない。

（2） 研究費を支払期限までに納付しないときは，その未納額に民法第404条に基づき計算した延滞金を納付しなければならない。

４　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。

５　甲は，納入された研究費に不足が生じた場合には，乙と協議し，その不足額を乙に請求することができる。

（知的財産権）

第９条　受託研究の結果生じた知的財産は全て甲又は甲の研究者に帰属するものとする。ただし，特段の事情があるときには，受託研究により生じた知的財産の一部を委託者に帰属させることができる。

（契約の解除）

第１０条　乙は，ＧＰＳＰ省令，製造販売後調査実施要綱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。ただし，被験者の緊急の危険を回避するため，その他医療上やむを得ない理由により製造販売後調査実施要綱から逸脱した場合はこの限りではない｡

２　調査期間の満了以前に，製造販売後調査責任医師より終了報告書が提出され，甲乙ともにこれを認めた場合は，本契約を解除することができる。

３　第１項又は第２項のいずれかに基づき本契約が解除された場合であっても，第５条，第６条第１項及び第２項の規定はなお有効に存続する。

４　再審査又は再評価に係る製造販売後調査において，第１項に基づき本契約が解除された場合，乙は，速やかに，規制当局にその旨を報告するものとする。

（訴訟等）

第１１条　本契約に関する訴えの管轄は，岐阜大学所在地を管轄区域とする岐阜地方裁判所とする。

（その他）

第１２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３通作成し，甲乙丙記名捺印の上，甲乙丙各１通を保有する。

西暦 　　 　 年 　 月 　 日

　　　　　　　　　　　　　　　（住所）　愛知県名古屋市千種区不老町1番

甲　（名称　）国立大学法人東海国立大学機構

（代表者）機構長　　松尾　清一　　　　印

　　　　　　　　　　　　 　 （住所）

乙　（名称）

（代表者）　　　　　　　　　　　　印

　　　　　　　　　　　　　　　（住所）

丙　（名称）

（代表者）　　　　　　　　　　　　印