**製造販売後調査契約書（案）**

受託者　国立大学法人熊本大学　（契約責任者　医学部附属病院長　○○　○○。以下「甲」という。）と委託者　（調査依頼者の名称）（以下「乙」という。）は、製造販売後調査（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）

1. 本調査の内容は次のとおりとし、甲は乙の委託により、これを実施するものとする。
2. 調査課題名
3. 調査の目的及び内容
4. 予定症例数　　　　　　　　　　例（予定報告書数　　　冊）
5. 調査経費　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　円（消費税額及び地方消費税額を含む）
6. 調査期間　　　　　　　　西暦　　　　年　　　月　　　日　～　　　　　年　　　月　　　日
7. 契約期間　　　　　　　　西暦　　　　年　　　月　　　日　～　　　　　年　　　月　　　日
8. 調査責任医師　　　　　診療科　　　　　　　　職名　　　　　　　　　氏名

なお本調査において分担医師がある場合、別途調査分担者リストを提出する。

（本調査の実施）

第２条　甲及び乙は、「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12月20日厚生労働省令第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３月23日厚生労働省令第38号）及び関連する法律等を遵守し、本調査を実施する。

２　甲及び乙は、本調査を実施するにあたり、被験者の人権・福祉を最優先とする。また被験者の安全、プライバシーに影響を与える恐れのある全ての行為を行ってはならない。

３　甲は、乙が作成し甲が承諾した本調査の実施に関する計画書（以下「実施計画書」という。）を遵守して、調査を実施しなければならない。

４　甲は本調査の進行状況の把握に努め、調査期間中、必要に応じて、乙と進行状況等について協議するものとする。

５　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調査票を作成し、乙に提出する。

６　甲は本調査が終了もしくは中止した場合、乙に通知する。

（本調査の中止等）

第３条　甲は、やむを得ない事由により本調査の継続が困難となった場合は、乙と協議を行い、本調査の中止、中断または調査期間の延長をすることができる。

２　乙は、本調査を中断または中止する場合は、速やかに甲へ文書で通知する。

（本契約の解除）

第４条　甲及び乙は、相手方が関連する法律等の遵守等を怠るなど、本契約書の条文に反する場合は、相手方に対し、相当の期間を定めて催告を実施し、是正がなされないときは本契約を解除することができる。

２　前条により本契約が解除された場合その他本契約が終了した場合であっても、第６条、第７条及び第１１条の規定は有効とする。

（反社会的勢力の排除）

第５条　甲及び乙は、現在、暴力団、暴力団員、暴力団準構成員、暴力団関係企業、総会屋、社会運動等標榜ゴロまたは特殊知能暴力集団等、その他これに準ずる者(以下、「反社会的勢力」という。)のいずれでもなく、また、反社会的勢力が経営に実質的に関与している法人等に属する者ではないことを表明し、かつ将来にわたっても該当しないことを確約する。

２　　甲または乙の一方について、前項の確約に反する事実が判明したときは、その相手方は、何らの催告を要せずして、本契約を解除することができる。

３　　前項の規定により本契約が解除された場合には、解除された当事者に損害が生じても、解除した当事者は何らこれを賠償ないし補償することは要せず、また、かかる解除により解除した当事者に損害が生じたときは、解除された当事者はその損害を賠償するものとする。

（機密の保持及び公表等）

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、乙からの事前文書による承諾なしに、第三者に漏洩してはならない。

２　甲及び調査責任医師等（分担医師を含む。）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は、前項と同様に乙の承諾を得るものとする。ただし、乙は、正当な理由なくかかる承諾を拒んではならない。

３　乙は、本調査により得られた情報について、対象となる医薬品及び医療機器に係る再審査申請及び適正使用及び安全性確保の目的で、自由に使用することができる。また乙は当該情報を国内外の規制当局への報告に使用することができる。

４　乙は前項の目的以外で本調査により得られた情報を使用する場合は、事前に文書により甲の承諾を得るものとする。

５　甲は、本調査について、日本製薬工業協会が策定した「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」（以下「ガイドライン」という。）に準拠し、甲が実施した製造販売後調査（本調査を含む。）の件数やその費用額等を甲のホームページに掲載することとし、乙はこれを承諾するものとする。

６　乙は、乙が前項の日本製薬工業協会の会員の場合、乙のホームページ上に、甲との取引についてガイドラインに沿った事項を公表できる。また、乙が同協会の会員でない場合であっても、甲が特定されないことを前提として、甲が実施した製造販売後調査（本調査を含む。）の件数やその費用額等を乙のホームページ上に公表することができる。

（記録等の保存）

第７条　甲及び乙は第２条で規定した省令及び関連する法律等で保存すべきと定められている本調査の各種の記録等について、保存責任者を定め、適切な条件の下に保存する。また保存期間も上記省令及び関連する法律等において保存すべきと定められている期間とする。

２　乙は甲に対して、前項の省令及び関連する法律等の保存期間を超えて記録等の保存の必要がある場合は、乙より書面にて甲に通知することとし、保存期間及び保存方法について甲乙協議して決定するものとする。

（調査経費及び支払）

第８条　本調査に係る調査経費については、別添の製造販売後調査（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・感染症自発報告）に関する経費算定書に定めるところによるものとする。

２　本調査の変更により調査経費の増額の必要が生じたときは、甲乙の協議によりその詳細を定めるものとする。

３　乙は本契約締結後、甲の発する請求書に基づき、調査経費を納入しなければならない。前項による増額が決定した場合における増額分の支払についても同様とする。

４　乙が前項に規定する請求書記載の請求額を支払期限までに支払わなかったときは、乙は甲に対し、支払期限の翌日から納入の日までの日数に応じて、請求額に甲の定める利率を乗じた延滞金を支払うものとする。

（本調査の調査経費により取得した物品等及び物品等の提供）

第９条　本調査の調査経費により取得した物品等は、甲に帰属するものとする。

２　甲は、本調査を実施するにあたり、乙の所有に係る物品等を無償で受け入れて、本調査の用に供することができる。

３　前項の受け入れに係る必要経費は、乙の負担とする。

（知的財産権）

第10条　本調査に伴い知的財産権が生じた場合には、当該知的財産権の帰属、出願事務等の取扱いについては、当該知的財産権に対する甲及び乙の貢献度等を踏まえ、甲と乙とが協議の上で定めるものとする。

２　前項に基づき甲が知的財産権を取得したときは、乙の実施権について別途甲乙で協議するものとする。

（賠償責任）

第11条　甲が実施した本調査に関して甲と第三者との間に紛争が生じまたはその恐れがある場合には、当該紛争の解決について乙は甲に協力するものとする。

２　甲が実施した本調査に関して甲に賠償責任が生じた場合の賠償金その他の費用の負担については、甲の故意または過失による場合は甲の負担とし、その他の場合においては乙の負担とする。

（訴訟等）

第12条　甲及び乙は、本契約に関する訴えの管轄については、第10条に関する訴えを除き、民事訴訟法第11条第1項に基づき、甲の所在地を管轄区域とする熊本地方裁判所を専属的合意管轄裁判所とすることに合意する。

（その他）

第13条　前各条に定めるもののほか、本契約において明らかにしなければならない事項については「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12月20日厚生労働省令第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３月23日厚生労働省令第38号）によるものとする。

２　本契約に定めのない事項及び各条項の解釈につき疑義が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。

（以下余白）

　本契約の締結の証として、本書2通を作成し、甲乙記名押印の上、各自1通を所持するものとする。

　　西暦　　　年　　　月　　　日

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　甲　　熊本市中央区本荘１丁目１番１号

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 国立大学法人熊本大学

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 契約責任者　医学部附属病院長　　　　　　　　印

　　　　　　　　　　　　　　　　 乙　（住所）

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 （名称）

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 （代表者）　 　　　　　　　　　　　　　　　　　　 　　　印