

整理番号	
区分	<input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 特定 <input type="checkbox"/> 比較 <input type="checkbox"/> 副作用・感染症自発報告 <input type="checkbox"/> その他

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。

コメントの追加 [治験一太田1]: 貴社名、役職、契約者名を記載。

(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、これを実施するものとする。

(1) 調査課題名 \_\_\_\_\_

(2) 調査の目的及び内容 \_\_\_\_\_

(3) 予定症例数 \_\_例 (予定報告書数\_\_冊/1 症例)

(4) 調査経費 別添経費算定書で計算した金額とする  
(消費税額及び地方消費税額を含む)

(5) 調査期間 西暦 年 月 日 ~ 年 月 日

(6) 契約期間 西暦 2019 年 4 月 1 日 ~ 年 月 日

(7) 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。

コメントの追加 [治験一太田2]: 全例調査の場合、「全例」記載も可。  
ただし予定症例数の記載は必要。  
例) 全例調査で予定症例数 5 例(2 分冊)の場合  
全例(予定症例数 5 例) (予定報告書数 2 冊/1 症例)

コメントの追加 [治験一太田3]: 実施要綱記載の終了日の 6 ヶ月後を記載。

(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、本調査の実施計画書を遵守して、調査を実施しなければならない。

4 甲は、本調査を実施した結果につき、速やかに調査票を作成し、乙に提出する。

5 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に要する経費算定書に定めるところによるものとする。

なお消費税額は、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108分の8を乗じて得た額とする。ただし、消費税率に係る法改正があったときは、その規定に基づくものとする。

- 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 乙は甲に対して、受理した報告書数をすみやかに甲に文書で報告するものとし、甲はそれに基づき一ヶ月分をとりまとめて請求するものとする。
- 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は無償で受け入れて、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)及び関連する法律等によるものとする。

- 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  
〇〇 〇〇 印

乙 (住所)  
(名称)  
(代表者) 印

コメントの追加 [治験-太田4]: 契約締結日は契約書(案)が確定、決裁ののち、事務方より締結日をお知らせします。  
手書き記載不可。

【注意】契約書案に対して、(案)、コメント及び変更履歴を削除し、経費算定書(熊大調査書式 13)を契約書のうしろにつけて、別添の押印等の説明を基に袋とじし、押印してください。契約書の提出方法、期限等については事務方からの連絡に従ってください。