|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 様式４（二者契約用） | 整理番号 | 年度　　　　　号 |
|  | 区　　分 | 製造販売後調査(医薬品･医療機器） |
|  | １．使用成績調査  ２．特定使用成績調査  ３．使用成績比較調査  ４. 副作用･感染症報告 |

**受託研究契約書(副作用･感染症症例報告　医療機器)**

　国立大学法人琉球大学　学長　西田　睦（以下「甲」という。）と〇〇〇〇〇株式会社　代表取締役　〇〇　〇〇〇　（以下「乙」という。）は、被調査機器〇〇〇〇〇〇〇の製造販売後調査等（以下、「製造販売後調査等」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。

**（製造販売後調査等の内容及び委託）**

**第１条**　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）製造販売後調査等の目的及び内容：

（目的）：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　   
（内容）：

（３）目標とする被調査者(症例)数：　　〇〇　例

（４）製造販売後調査責任医師の所属・氏名：〇〇〇〇〇科　・　 〇〇　〇〇〇

（５）製造販売後調査実施場所及び名称：沖縄県中頭郡西原町字上原２０７番地

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　琉球大学病院

（６）製造販売後調査実施期間(※実施計画書に記載された調査期間終了日)

　　　：契約締結日から(西暦0000年)令和00年00月00日まで

　（７）契約期間(※調査期間終了日の属する当該年度末の最終日)

：契約締結日から(西暦0000年)令和00年00月00日まで

**（製造販売後調査等の実施）**

**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１７年厚生労働省令第３８号）（以下、これに類する省令・法律・通知等を総称して「ＧＰＳＰ省令等」という。）を遵守して、本製造販売後調査等を実施するものとする。

２　甲及び乙は、被験者の人権・福祉を最優先するものとし、被者の安全・プライバシーに悪影響を及ぼす恐れのあるすべての行為は、これを行わないものとする。

３　甲は、製造販売後調査等責任医師と乙が合意し、病院長が了承したうえで、慎重かつ適正に本製造販売後調査等を実施する。

４　甲、製造販売後調査等責任医師及び乙は、ＧＰＳＰ省令に規定されている通知及び報告を、適切な時期に適切な方法で行わなければならない。

５　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等の継続が困難な場合には、乙と協議を行い、本製造販売後調査等を中止し又は製造販売後調査等の期間の延長することができる。

**（製造販売後調査等の中止等）**

**第３条**　乙は、本製造販売後調査等を中断し、又は中止する場合、その理由を添えて、速やかに甲に文書で通知する。

２　甲は、製造販売後調査等責任医師から次の報告を受けた場合は、速やかにこれを乙に文書で通知する。

（１）本製造販売後調査等を中断し、又は中止する旨及びその理由

（２）本製造販売後調査等を終了する旨及び結果の概要

**（被験者の秘密の保全）**

**第４条**　乙は、正当な理由なく、本製造販売後調査等に関し職務上知り得た被験者の秘密を第三者に漏洩してはならない。また、乙は、その役員若しくは従業員又はこれらの地位にあった者に対し、その義務を課すものとする。

**（報告書の提出）**

**第５条**　甲は、本製造販売後調査等を実施した結果につき、製造販売後調査等実施計画書に従って、速やかに正確かつ完全な報告書を作成し、乙に提出する。

２　前項の報告書の作成・提出又は作成・提出された症例報告書の変更・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。

**（研究結果の公表）**

**第６条** 甲は、学術的意図に基づき自施設における症例について学会、学会誌等に発表することができるものとする。

２　乙は、本調査結果を、学会発表・論文投稿等で公表することができ、甲は、これを了承する。

３　乙は、本製造販売後調査等により得られた情報を被調査薬に係る販売・宣伝等の目的で使用する場合、事前に甲の承諾を得るものとする。また、乙は、当該情報を製品情報概要として使用することができるものとする。

４　甲は、本調査結果及び調査結果の概要が、乙のWebもしくは厚生労働省等において情報公開される場合があることを了承する。

**（機密保持）**

**第７条**　甲は、本製造販売後調査等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等の結果得られた情報については、乙の承諾なしに第三者に漏洩してはならない。

**（記録等の保存）**

**第８条**　甲及び乙は、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、本製造販売後調査等について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、被調査薬に係る再審査又は再評価の終了の後、５年を経過した日までの期間とし、乙は、再審査又は再評価が終了した場合は、この期日を遅滞なく文書で甲に通知する責務を有する。

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省令等で規定する期間とする。

４　乙は、被調査薬に係る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文書で通知するものとする。

**（製造販売後調査に係る費用の定義及びその算出・請求・支払方法）**

**第９条**　本製造販売等調査等の委託に関して甲が乙に請求する費用は、本製造販売後調査等に要する経費のうち、診療に要する経費以外のものであって、本製造販売後調査等の適正な実施に必要な経費（以下「研究費」という。）とする。

２　乙は調査責任医師から受理した報告書数を、すみやかに甲に文書で報告し、甲は、乙からの報告書に基づき、研究費を乙に請求する。

研究費は、別紙「製造販売後調査等経費算出基準」（以下｢算出基準｣という。）により算出した各経費に、当該年度の消費税額及び地方消費税額を加算し、合計した額とする。

なお、消費税額及び地方消費税額は、収納時の消費税法並びに地方消費税法に基づく額であり、税法の改正により消費税の税率が変動した場合には、改正以降における変動後の税率により計算する。

３　乙は、第２項により算出された研究費を、次の各号に定める方法により甲の発行する請求書により支払うものとする。

（１）研究費は、甲の発行する請求書に基づき請求書に指定する期限までに支払うものとする。

（２）支払いに係る手数料は乙の負担とする。

４　乙が、第２項及び第３項により請求された研究費を請求書に指定する期限までに支払わなかった場合は、民法４０４条に基づき、期限の翌日から納付の日までの日数に応じ、延滞金を支払うものとする。

**（研究費の返還）**

**第10条**　甲は、乙が支払った研究費は、原則これを返還しないものとする。

**（研究費が不足した場合の処置）**

**第11条**　甲は、納付された研究費に不足が生じた場合には、乙と協議し、研究の中止又は研究を継続するための研究費を、不足額として乙に請求することができるものとする。

なお、予定されていない研究会等が開催される場合は、甲乙協議し、研究会の参加に必要な経費を支払うものとする。

**（取得した設備等の帰属）**

**第12条**　研究費により取得した備品等は、甲に帰属するものとする。

**（補償等）**

**第13条**　本製造販売後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。

**（契約の解除・終了）**

**第14条**　乙は、甲がＧＰＳＰ省令等及び本製造販売後調査等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、直ちに本契約を解除することができる。

２　契約期間の満了以前に、製造販売後調査等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、本契約期間を変更し、終了することができる。

３　第１項、第２項に基づき本契約が解除又は終了した場合、甲は、第５条に従い、当該解除又は終了時点までに実施された本製造販売後調査等に関する報告書を速やかに作成し、乙に提出する。

４　第１項、第２項に基づき本契約が解除又は終了した場合であっても、第４条、第６条、第７条、第８条及び第13条の規定はなお有効に存続する。

**（透明性ガイドライン）**

**第15条**　甲は、日本製薬工業協会の規定する透明性ガイドラインに従って定められた乙の透明性に関する自社ルールに基づき、乙が本調査実施の対価の支払い等について公開することを承諾する。

**（訴訟等）**

**第16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、甲の所在地を管轄区域とする那覇地方裁判所とする。

**（その他）**

**第17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し決定する。

本契約の成立を証するため、本契約書を２通作成し、甲乙記名押印の上、甲乙各１通を保有する。

(西暦００００年)令和００年００月００日

甲 沖縄県中頭郡西原町字千原１番地

国立大学法人琉球大学

学　長　　　 　　西田　睦　　 　　　　　　　　　　㊞

乙 〇〇都〇〇区〇〇〇町〇丁目〇〇番〇号

〇〇〇〇〇〇株式会社

代表取締役社長　　　〇〇　　〇〇〇　　　　　　　　　　㊞

(西暦００００年)令和００年００月００日

　　　　上記の内容を確認しました。

　　　　　　　　　　　製造販売後調査等責任医師　　〇〇〇〇〇科　　〇〇　〇〇〇　　　㊞