|  |
| --- |
| （製造販売後調査依頼者←→実施医療機関の長） |
|  |

|  |  |
| --- | --- |
| 整理番号 |  |
| 区　　分 | 3.一般使用成績調査 4.特定使用成績調査5.使用成績比較調査 6.副作用・感染症報告a.医薬品　b.医療機器 c.再生医療等製品 |

**受 託 研 究 契 約 書（製造販売後調査）**

 受託者　国立大学法人三重大学医学部附属病院（以下「甲」という。）と委託者　　　　　　　（以下「乙」という。）は、医薬品、医療機器又は再生医療等製品の製造販売後調査に係る受託研究（以下「製造販売後調査」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。

〔総則〕

第１条　甲は、次の製造販売後調査を乙の委託により実施するものとする。

 （１）製造販売後調査の課題名：

 （２）製造販売後調査の目的及び内容：

 （３）予定症例数：　　　　　　　　　　症例

　　（４）調査票作成予定数：　　　　　　　冊

 （５）製造販売後調査責任医師の所属・氏名：

 （６）製造販売後調査実施期間：西暦　　　年　　月　　日　～　　西暦　　　　　年　　月　　日

（７）製造販売後調査研究期間：製造販売後調査実施期間終了後１２か月とする。ただし製造販売後調査実施期間の途中で中止または終了した場合はその時から１２か月とする。

〔製造販売後調査の実施〕

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ＧＰＳＰ省令、医療機器ＧＰＳＰ省令及び再生医療等製品ＧＰＳＰ省令（以下これらを総称して｢ＧＰＳＰ省令等｣という。) を遵守して、製造販売後調査を実施するものとする。

２　甲は、製造販売後調査の調査実施要綱を遵守して慎重かつ適正に製造販売後調査を実施するものとする。

３　甲は、天災その他やむを得ない事由により製造販売後調査の継続が困難な場合は、製造販売後調査を中止し又は製造販売後調査期間を延長することができる。

〔製造販売後調査の中止等〕

第３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）製造販売後調査を中断し、又は中止する場合

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、速やかにこれを乙に文書で通知する。

（１）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）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

〔調査票の提出〕

第４条　甲は、製造販売後調査を実施した結果につき、製造販売後調査実施計画書に従って、速やかに正確かつ完全な調査票を作成し、乙に提出する。

〔製造販売後調査結果の公表〕

第５条　甲は、製造販売後調査を実施することにより得られた結果等を公表する場合には、あらかじめ乙の承認を受けるものとする。

２　前項の場合において、甲が学術的意図に基づき学会又は学会誌等に発表する場合、乙は、これを拒んではならない。但し、乙の業務上秘密に属する場合は、この限りでない。

〔知的財産権〕

第６条　製造販売後調査の結果、知的財産権（特許権、実用新案権、意匠権、育成者権、データベースの著作物及びプログラムの著作物の著作権、回路配置利用権、及びノウハウに係る権利並びに外国におけるこれらの権利に対応する権利をいう。）が発生した場合は、甲乙協議の上、適切に定めるものとする。

〔製造販売後調査に係る経費の納付等〕

第７条 製造販売後調査の委託に関して甲が乙に請求する経費は、次に掲げる経費の合計とする。

　（１）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）

②　研究費のうち、症例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）

２　乙は前項に定める経費の算出基準及び請求方法については、甲の定める「医薬品等の臨床研究に係る経費算出基準等について」に従うものとする。

３　研究費及び支給対象外経費に定める経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、これらの費用に消費税率を乗じて得た額とする。

４ 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、請求書に指定する期限までに支払うものとする。

なお、支払期限までに研究費を支払わないときは、支払期限の翌日から支払った日までの日数に応じ、その未払額に年3.0％の割合で計算した延滞金を甲に対し、支払わなければならない。

５　甲は、乙が支払った研究費を返還しないものとする。

６　甲は、支払われた研究費に不足が生じた場合には、乙と協議し、その不足額を乙に負担させることがある。

〔提供物品等〕

第８条　乙は、製造販売後調査を委託するについて、提供物品がある場合には契約後直ちに甲に提供するものとする。

 また、製造販売後調査期間中は必要に応じ、甲は乙に対し随時情報を求めることができるものとする。

２　前項の提供物品の搬入、取付け、取外し及び撤去に要する費用は、乙が負担するものとする。

３　甲は、製造販売後調査が完了（中止を含む。）したときは、製造販売後調査により消費したものを除いた提供物品を遅滞なく乙に返還するものとする。

４　乙の提供物品に瑕疵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。

５　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。

６　甲は、乙から提供を受けた提供物品が滅失し又は、毀損したことにより乙が損害を受けた場合においても、甲の故意又は重大な過失に基づく場合を除き、賠償の責任を負わないものとする。

〔契約の解除〕

第９条　乙は、ＧＰＳＰ省令等、製造販売後調査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　前２項に基づき本契約が解除された場合、甲は、第４条に従い、当該解除時点までに実施された製造販売後調査に関する調査票を速やかに作成し、乙に提出する。

〔訴訟等〕

第10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、国立大学法人三重大学所在地を管轄区域とする津地方裁判所とする。

〔補則〕

第11条　本契約に定めない事項、その他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。

本契約の締結を証するため、本契約書２通を作成し、甲乙それぞれ１通を保管するものとする。

 　西暦 年　 月　 日

　　　　　甲　　三重県津市江戸橋２丁目１７４番地

　　　　　　　　国立大学法人三重大学医学部附属病院

　　　　　　　　病院長　　　　　　　伊 佐 地　秀 司

　　　　　　　乙　 （住所）

　　　　 （名称）

　　　　 （代表者）