整理番号○○○○○○

受託研究（医薬品等製造販売後調査）契約書

受託者　国立大学法人滋賀医科大学（以下「甲」という。）と委託者　○○○○株式会社（以下「乙」という。）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年省令第171号）」（以下「GPSP省令」という。）及び製造販売後調査実施計画書を遵守し，以下の条項によって本製造販売後調査に関する受託研究契約を締結するものとする。

（調査内容並びに調査担当医師等）

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)調査名

　(2)目的及び内容

　(3)担当医師の所属・氏名

　(4)実施医療機関の名称及び所在地

滋賀医科大学医学部附属病院　　滋賀県大津市瀬田月輪町

　(5)調査期間

契約締結日から西暦　　　　（平成　　）年　　月　　日までとする。

　(6)目標とする症例数

○症例（各○調査票）

２　甲及び乙は，本製造販売後調査の実施に際しては，GPSP省令及び製造販売後調査実施計画書を遵守するものとする。

（調査に要する経費）

第２条　本製造販売後調査に要する経費（以下「研究経費」という。）

金　〇〇，〇〇〇　円也（税別）

２　乙は，前項に定める研究経費を甲の発する請求書により，所定の期限までに支払わなければならない。なお，支払期限までに研究経費を支払しないときは，支払期限の翌日から支払の日までの日数に応じ，その未支払額に年５％の割合で計算した延滞金を支払わなければならない。ただし，延滞金の額が100円未満の場合はこれを免除する。

３　研究経費に係る消費税額及び地方消費税額は，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，108分の８を乗じて得た額である。ただし，消費税率に係る法改正がなされた場合は，それに準ずるものとする。

（研究経費の返還）

第３条　甲は，乙が支払した研究経費は，これを返還しないものとする。ただし，やむを得ない理由により研究を中止し，又は延期する場合において甲が必要と認めるときは，不要となった経費の範囲内において，その全部又は一部を返還することがある。

（研究経費が不足した場合の措置）

第４条　甲は，支払された研究経費に不足を生じた場合には，乙と協議し，その不足額を乙に負担させることができる。

（知的財産権等の取扱い）

第５条　本製造販売後調査の結果生じる知的財産権等の権利は，甲の所有に帰すものとする。かかる場合，乙の申出があるときは，その本製造販売後調査に係る甲に属する特許権及び実用新案権の一部を，両者協議の上合意した条件で乙に譲渡することができるものとする。

２　前項の規定により，甲は乙に当該特許権及び実用新案権の一部を譲渡することを決定したときは，別に定める譲渡契約書により，これを行うものとする。

（調査の中止又は期間の延長）

第６条　甲は，天災その他やむを得ない理由により，製造販売後調査を遂行できないときは，中止し，又はその期間を延長することができるものとする。この場合において，甲はその責を負わないものとする。

２　乙は，本製造販売後調査を中止又は中断する場合は，その旨及び理由を甲及び製造販売後調査責任医師に通知するものとする。

（文書管理）

第７条　甲及び乙は，本製造販売後調査に関する記録及び文書について保存責任者を定め，適切に管理，保存するものとする。

（通知）

第８条　乙は，本製造販売後調査について副作用によるものと疑われる疾病，障害又は死亡の発生並びに本製造販売後調査薬の使用によるものと疑われる感染症の発生その他製造販売後調査薬の有効性及び安全性に関する事項を知ったときは直ちに甲及び製造販売後調査責任医師に通知するものとする。

２　甲は，治験審査委員会の次の事項に関する意見を乙及び製造販売後調査責任医師に通知するものとする。

一　本製造販売後調査実施の適否

二　本製造販売後調査が１年を越える場合の製造販売後調査を継続して行うことの適否

三　乙から本製造販売後調査薬について副作用によるものと疑われる疾病，障害又は死亡の発生並びに本製造販売後調査薬の使用によるものと疑われる感染症の発生その他本製造販売後調査薬の有効性及び安全性に関する事項について報告を受けたとき，製造販売後調査責任医師から本製造販売後調査薬の副作用によると疑われる死亡その他の重篤な有害事象の発生の通知を受けたとき及び説明文書の改訂を行ったことの報告を受けたとき並びにその他甲が必要と認めたときの本製造販売後調査を継続して行うことの適否

３　甲は，製造販売後調査責任医師から次に掲げる報告を受けたときは，乙に通知する。

一　本製造販売後調査を中止又は中断する場合，その旨及び理由

二　本製造販売後調査終了の際は，その旨及び理由

４　製造販売後調査責任医師は，本製造販売後調査薬の副作用によると疑われる死亡その他の重篤な有害事象を甲及び乙に通知するものとする。

（秘密の保持）

第９条　乙又は乙の役員若しくは職員は，モニタリング及び監査の際に得た被験者の秘密を第三者に漏洩してはならない。また，これらの地位にあった者についても被験者の秘密を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関して乙から提供された情報，資料並びに本製造販売後調査の結果得られた情報については，乙の事前の承諾なしに第三者に漏洩してはならない。

（監査）

第10条　甲は，乙のモニター及び監査担当者並びに治験審査委員会又は規制当局の調査に協力するものとする。

２　前項のモニタリング及び監査並びに調査が実施される際には，モニター及び監査担当者並びに治験審査委員会又は規制当局の求めに応じ，本製造販売後調査に関する全ての製造販売後調査関連記録を直接閲覧に供するものとする。

（契約の解約）

第11条　乙は，甲がGPSP省令及び製造販売後調査実施計画書又はこの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，又は，乙のモニタリング及び監査によって，GPSP省令及び製造販売後調査実施計画書に従って行われていないことを確認した場合は，その内容を文書で甲に報告し，この契約を解約できるものとする。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計画書から逸脱した場合を除くものとする。

（契約の有効期間）

第12条　本契約の有効期間は，第１条第１項第５号に規定の調査期間とする。

２　前項に拘らず，本契約終了後も第２条（調査に要する経費）は乙による研究経費の支払いが完了するまで，第９条（秘密保持）第２項の規定は３年間それぞれ有効に存続し，また，第５条（知的財産の取扱い），第７条（文書管理），第９条第１項，第14条（調査の遂行），第15条（成果の公表），第16条（情報公開）及び第18条（裁判管轄）の各規定は，当該条項に定める期間又は対象事項が全て消滅するまで有効に存続する。

（損害賠償）

第13条　本製造販売後調査の実施により，本製造販売後調査薬等に起因する不測の事故等が発生し，甲と第三者との間に紛争が生じ，又は生じるおそれのある場合は，その対策等について甲，乙が協議するものとする。

２　前項の事故等に関し，第三者に対する甲の賠償責任が生じた場合には当該損害賠償に要した費用の全額を乙が負担するものとする。ただし，当該事故が，甲の故意又は重大な過失により生じた場合を除くものとする。なお，甲は裁判上，裁判外を問わず和解する場合には，事前に乙の承諾を得るものとする。

（調査の遂行）

第14条　甲は製造販売後調査実施計画書に従って，速やかに適正な症例報告書を作成し，乙に提出するものとする。

（成果の公表）

第15条　本製造販売後調査により得られた情報を，甲が専門の学会等外部に公表する場合には，事前に乙の承諾を得るものとする。

（情報公開）

第16条　甲及び乙は，本契約に基づく甲による本製造販売後調査の実施及び乙によるその研究経費の支払いが，適用される法律等を遵守した正当なものであること，そして甲が行う職務上の意思決定その他乙との取引に影響を及ぼすことを意図したものではないことを確認する。

２　乙は，日本製薬工業協会の「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」に基づく乙の規程等に従い，本製造販売後調査にかかる課題名，乙が甲に支払った費用及び甲の名称について，乙のウェブサイトにより公表することができる。

（協議）

第17条　この契約に定めのない事項，その他疑義を生じた事項について必要があるときは，甲，乙が協議して定めるものとする。

（裁判管轄）

第18条　本契約に関する訴えは，大津地方裁判所を第一審の専属的合意管轄裁判所とする。

この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　　　（平成　　）年　　月　　日

　　　　　　　　　　　　（甲）滋賀県大津市瀬田月輪町

国立大学法人滋賀医科大学長

○　○　○　○　　　印

　　　　　　　　　　　　（乙）