|  |  |
| --- | --- |
| 整理番号 |  |
| 区分 | □　一般使用成績調査　□　特定使用成績調査□　使用成績比較調査　□　その他□　副作用・感染症詳細報告 |
| ■ 医薬品　□ 医療機器　□ 再生医療等製品 |

**受託研究（製造販売後調査）契約書**

受託者　地方独立行政法人北九州市立病院機構（以下「甲」という。）と委託者　〇〇〇〇（以下「乙」という）は、医薬品　〇〇〇〇　の製造販売後調査（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）

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。

１　調査課題名

　　〇〇〇〇

２　調査の目的及び内容

　　〇〇〇〇

３　目標とする症例数および調査票作成冊数（予定）　　〇症例（１症例あたり 〇調査票）

４　実施医療機関　地方独立行政法人北九州市立病院機構　北九州市立医療センター

　　　　　　　　　福岡県北九州市小倉北区馬借二丁目1番１号

　　　　　　　　もしくは

　　　　　　　　　地方独立行政法人北九州市立病院機構　北九州市立八幡病院

　　　　　　　　　福岡県北九州市八幡東区尾倉二丁目６番２号

５　調査責任医師　（所属）　　　　（氏名）

　　調査分担医師　（所属）　　　　（氏名）

６　契約期間（調査期間）　　契約締結日　～　西暦　　　　年　　月　　日

７　調査方法　（例）実施要綱のとおり

８　乙は、本調査に係る以下の業務を次の製造販売後調査等受託機関に委託する。なお、乙と製造販売後調査等受託機関との委受託に関しては、別途締結の業務委受託契約書によるものとする。

　　製造販売後調査等受託機関名　：●●●●株式会社

　　住　　所　：

　　代表者名　：

　　業務範囲　：

　　　　例　）　（１） 調査依頼

（２） 契約締結（変更手続き含む）

（３） 症例登録・調査票回収・再調査の実施等

（４） 費用支払及び終了手続き

（５） その他上記に附帯または関連する業務

（本調査に係る費用及びその支払方法等）

第２条　本調査の委託に関して甲が乙に請求する費用は、本調査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。）とする。なお、調査・登録に係る経費及び契約等手続きに係る経費は以下のとおりとし、別途、乙は甲に経費算定明細書を提出し研究費見込額を提示する。

調査・登録に係る経費　１症例あたり　○○○○円（消費税額及び地方消費税額を含む）

契約等手続きに係る経費　〇〇〇〇円（消費税額及び地方消費税額等含む）

２　研究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の規定に基づき算出する。なお、税法の改正により消費税額等の税率が変動した場合には、改正以降における消費税額等は、変動後の税率により計算する。

３　乙は、第1項に定める研究費を甲及び乙があらかじめ定めた時期に甲の発行する請求書に基づき、請求書発行月の翌々月の末日までに甲の指定する銀行口座に支払うものとする。

４　甲は、契約等手続きに係る経費について本契約締結後速やかに乙に請求する。調査登録に係る経費は、実績に応じて年度末毎の請求、もしくは本調査終了時に一括請求のいずれかにて対応する。この請求・支払い時期については、甲及び乙にて協議の上決定する。

５　甲の指定する銀行口座への入金等に係る手数料は、乙の負担とする。

６　甲は、乙が納付した研究費は、これを返還しないものとする。

７　甲は、納付された研究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ある。

８　研究費により取得した設備などは、甲に帰属するものとする。

（本調査の実施）

第３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、ＧＰＳＰ省令及びＧＰＳＰ省令に関連する通知（以下これらを総称して「ＧＰＳＰ省令等」という。）を遵守して、本調査を実施するものとする。

２　甲及び乙は、本調査の実施に当たり、被験者の人権・福祉を最優先するものとし、被験者の安全、プライバシーに悪影響を及ぼすおそれのあるすべての行為は、これを行わないものとする。

３　甲及び乙は、ＧＰＳＰ省令等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。

４　甲は、天災その他やむを得ない事由により本調査の継続が困難な場合には、乙と協議を行い、本調査を中止し又は調査期間の延長をすることができる。

（被験者の健康被害の補償等）

第４条　本契約の定める期間中に甲が実施した調査により、被調査薬に基づく不測の事故等が発生し、甲と被験者若しくは保護者との間に紛争が生じた場合、又は生じるおそれが発生した場合は、その解決につき甲乙協力する。

２　前項に基づき甲の被験者若しくは保護者に対する賠償責任が判決又は和解により確定した場合には、その解決につき甲乙協力する。この場合において賠償金額は乙の負担とする。ただし、甲に重大なる過失があるときは、甲乙協議してその負担額をさだめる。

なお、甲は裁判上又は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。

（被験者の秘密の保全）

第５条　乙は正当な理由なく、本調査に関し、職務上知り得た被験者の秘密を第三者（ただし、乙の親会社、関連会社、共同開発先及び乙が機密保持契約を締結した受託機関を除く）に漏洩してはならない。また、乙は、乙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。

（調査票の提出）

第６条　甲は、本調査を実施した結果につき、速やかに正確な調査票を作成し、乙に提出する。

２　前項の調査票の作成・提出、又は作成・提出された調査票の変更・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。

３　本調査の調査票提出、調査票の再調査、調査費用の支払については、第1条の調査期間の終了及び第11条の本調査の中止等にかかわらず行うことができるが、甲及び乙は協力し速やかに行うものとする。

（機密保持及び本調査結果の公表等）

第７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、乙の事前の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には、事前に文書により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、本調査結果を科学の発展目的で学会発表、論文投稿等で公表することができる。

４　乙は本調査により得られた情報を対象となる医薬品等に係る再審査申請又は再評価申請の目的で自由に使用することができる。また、乙は、当該情報を適正使用情報の提供等（乙の従業員による医学雑誌等への掲載又は学会発表を含む。）としＧＰＳＰ省令等の範囲内で使用することができ、当該製品の共同開発先と共有することができる。

５　乙は、本調査により得られた情報の一部又は全部を前項に規定する目的以外で外部に発表する場合には、事前に書面で甲の承諾を得るものとする。

６　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。

７　甲及び乙は、本調査結果を公表する際は、個人を特定できない状態で公表するものとする。

（知的財産権）

第８条　本調査の実施に伴いなされた発明等に係る知的財産権の帰属、出願手続き、実施等の取扱いは、当該発明等に対する甲及び乙の寄与又は貢献度を踏まえ、甲乙協議のうえこれを定めるものとする。ただし、当該薬、当該薬に関する適応症、用法・用量、製造販売後調査実施要網に係る全ての知的財産権は乙に帰属するものとする。

（提供物品）

第９条　本調査に係る提供物品（以下「提供物品」という。）の搬入及び据付けに要する経費は、乙の負担とする。

２　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。

３　甲は、本調査が終了したときは、提供物品を本調査終了時点の状態で乙に返還するものとする。この場合において、撤去及び搬出に要する経費は、乙の負担とする。

（記録等の保存）

第１０条　甲及び乙は、ＧＰＳＰ省令等で保存すべきと定められている、本調査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、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、少なくとも被調査薬に係る再審査若しくは再評価が終了した日から５年間を経過した日までの期間とする。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、調査対象となる医薬品等に係る再審査若しくは再評価の結果通知を受けた場合，再審査若しくは再評価申請を中止した場合又は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通知するものとする。

（本契約の解除及び中止・終了等）

第１１条　甲及び乙は、相手方がＧＰＳＰ省令等、製造販売後調査実施要綱等又は本契約に違反することにより適正な本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、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　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。

一．本製造販売後調査を中断し、又は中止する場合

二．本製造販売後調査により収集された製造販売後調査に関する資料を調査対象となる医薬品等に係る再審査又は再評価申請書に添付しないことを決定した場合

４　甲は、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ものとする。

　　　一．本調査を中断し、又は中止する旨及びその理由

　　　二．本調査を終了する旨及び本調査の結果の概要

５　本契約が解除された場合、甲は、当該解除時点までに実施された本調査に関する調査票を速やかに作成し、乙に提出する。

６　甲は、乙が第２条に定める研究費を正当な理由なく納期日までに支払わなかった場合は、本契約を解除できるものとし、それにより生じた甲の損害を乙は補償するものとする。

７　甲及び乙は、本契約が解除された場合であっても、第４条、第５条、第７条、第８条、並びに第１０条の規定はなお有効に存続する。

（反社会的勢力の排除）

第１２条　乙は、当該契約の履行にあたり、反社会的勢力と一切の関係を持たないこと。

２　契約締結後に乙が反社会的勢力と関係を持ったこと、反社会的勢力であることが判明した場合及び反社会的勢力が直接又は間接的に乙を支配するに至った場合には、甲は、契約を解除することができる。

３　第２項の規定に基づき甲が契約を解除した場合、乙に生じた損害について、甲は何ら賠償ないし補償することは要しない。

４　第２項の規定に基づき甲が契約を解除した場合、乙は、甲に対し、第２条の調査に要する経費の１０分の１に相当する額を違約金として支払うものとする。

（訴訟等）

第１３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、被告となる当事者の本店所在地を管轄する地方裁判所を第一審の専属的合意管轄裁判所とする。

（情報開示）

第１４条　甲は、甲の施設名及び本契約に基づき乙から甲に支払われる費用等に関し、日本製薬工業協会の定める「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」に基づいて策定した乙の情報開示の方針に則り、乙の公式ウェブサイト等により情報公開することを予め承諾するものとする。

（その他）

第１５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。

　上記契約締結の証として本契約書２通を作成し、甲乙記名押印のうえ各自１通を保有する。

西暦 　　　　年　　　月　　　日

（甲）福岡県北九州市小倉北区古船場町1番35号

　 地方独立行政法人北九州市立病院機構

理事長　　中西　洋一　 　印

（乙）

　　　　　　　　　　　　　　　　　印