|  |  |
| --- | --- |
| 整理番号 |  |
| 区　　分 | 使用成績調査  　特定使用成績調査  　使用成績比較調査  　副作用・感染症報告等 |
| 医薬品 　　　　医療機器  　再生医療等製品 |

**製造販売後調査等契約書**

国立大学法人鳥取大学（以下「甲」という。） と　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 （以下「乙」という。）並びに 　　　　　　　　　　　　　　　　　（以下「丙」という。）　とは、被調査薬 　　　　　　　　　　　　　　　　 の製造販売後調査等（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、これを実施するものとする。

1. 調査課題名：

1. 調査目的及び内容：

1. 実施医療機関の名称（所在地）：　　　鳥取大学医学部附属病院（米子市西町３６番地の１）
2. 予定症例数：　　　　　例
3. 1症例当たりの調査票数：　　　　調査票　（　調査票回収時期：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）
4. 製造販売後調査責任医師：診療科 　　　　　　　　　　氏名
5. 契約期間：契約締結の日から　　西暦 　　　　年 月 日までとする。

（調査期間：契約締結の日から　　西暦 　　　　年 月 日）

（乙が丙に委託した業務の範囲）

第２条　丙は、乙の委託により本調査に係る次の業務を実施する。



２　乙丙間の委受託に関しては、本契約に定めるもののほか、別途契約の委受託契約による。

（本調査の実施）

第３条　甲、乙及び丙は、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、製造販売後調査責任医師及び乙は、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。

（本調査の中止等）

第４条　乙は、本調査を中断し、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、製造販売後調査責任医師から次の報告を受けた場合は、速やかにこれを治験審査委員会及び乙に文書で通知する。

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

（被験者の秘密の保全）

第５条　乙及び丙は、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に漏洩してはならない。また、乙及び丙は、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。

（調査票の提出）

第６条　甲は、本調査を実施した結果につき、製造販売後調査実施要綱等に従って、速やかに正確かつ完全な調査票を作成し、乙に提出する。

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。

（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。

３　乙は、本調査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には、事前に文書により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。

（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、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、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通知するものとする。

（本調査に係る費用及びその支払方法）

第９条　本調査の委託に関して甲が乙に請求する費用は、次に掲げる金額とする。

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(消費税額及び地方消費税額を含む。以下「調査費」という。）。

1調査票当たりの金額：金　　　　　　　円（うち消費税額及び地方消費税額　　　　　　　円）

毎年度9月及び3月に調査票数を算定し、毎年度10月及び4月に請求書を発行するものとする。

２　調査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及び同法第７２条の８３の規定に基づき、これら費用に１１０分の１０を乗じて得た額とする。ただし、法改正により税率が変動した場合は、請求日の税率を適用し、算定した額とする。

３　乙は、第１項に定める調査費を甲の発行する請求書に基づき、請求書の発行日から６０日以内に一括して支払うものとする。

４　乙が、第１項に定める調査費を請求書に記載する期限までに支払わなかったときは、民法第４０４条に定める法定利率（同条の規定により変動があった場合は当該変動後の率）を適用し、延滞金を支払うものとする。

５　乙は、毎年度9月及び3月の調査票数報告遅延のため、甲が調査費の算定ができなかった場合、速やかに経緯書を作成し調査費の算定を依頼するものとする。なお、乙は、報告遅延が発生した場合、甲の判断による本契約解除に同意するものとする。

６　甲は、乙が納付した調査費についてはこれを返還しないものとする。

７　甲は、納入された調査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。

（補償等）

第１０条　本調査の実施に起因して、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、全額乙がこれを負担する。

（被験者の個人情報保護）

第１１条　甲、乙及び丙は、個人情報保護法、個人情報保護関連の政省令、各ガイドライン（医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン等）を遵守し、本調査を実施するものとする。

２　調査終了後、全例解除まで症例登録のみ継続が必要な場合は、契約期間内に鳥取大学医学部附属病院長と「製造販売後調査の症例登録に関する確認書」を締結するものとする。

（契約の解除）

第１２条　乙は、甲が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、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　前二項に基づき本契約が解除された場合、甲は、第６条に従い、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。

４　第１項、第２項により本契約が解除された場合であっても、第５条、第７条第１項及び第２項並びに前条の規定はなお有効に存続する。

（透明性の確保）

第１３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の金額に関して、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」及び乙の情報開示の方針に則り、乙がホームページ等により情報開示することについて予め承諾するものとする。

（協議）

第１４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、その都度甲乙丙誠意をもって協議、決定する。

（裁判所管轄区域）

第１５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、国立大学法人鳥取大学所在地を管轄区域とする鳥取地方裁判所とする。

本契約締結の証として本契約書を３通作成し、甲乙丙各１通を保有するものとする。

西暦 　　　　　　　　年　　　　月　　　　日

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 甲 | 鳥取県鳥取市湖山町南４丁目１０１番地 | |
|  | 国立大学法人　鳥取大学 | |
|  | 学　　長　　　　　中島　廣光 | 印 |
|  |  | |
| 乙 |  | |
|  |  | |
|  |  | 印 |
|  |  | |
| 丙 |  | |
|  |  | |
|  |  | 印 |