|  |  |
| --- | --- |
| **旭医様式15** | 　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　整理番号　　　　　　　　 |

**製造販売後調査等契約書**

 国立大学法人旭川医科大学 （以下「甲」という。）と （製造販売後調査等依頼者の名称） （以下「乙」という。）とは、　医薬品　（医薬品等名）の製造販売後の調査等（以下「本製造販売後調査等」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。

（本製造販売後調査等の内容及び委託）

第１条　本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。

製造販売後調査等課題名：

製造販売後調査等の目的及び内容（対象・投与期間等）：

予定被験者数：　　　　　例

製造販売後調査等実施医療機関の住所及び名称

　　　　旭川市緑が丘東２条１丁目１番１号

　　　　旭川医科大学病院

　製造販売後調査等責任医師：

製造販売後調査等期間： 　　 　　 年 月 日～　　　 年 月 日

契約期間　　　　　　： 　　 　　 年 月 日～　　　 年 月 日

（本製造販売後調査等の実施）

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（以下「医薬品医療機器等法」という）」、同施行令、同施行規則、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（以下「ＧＰＳＰ省令」という。）及びヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則を遵守して、本製造販売後調査等を実施するものとする。

２　甲は、乙が作成し甲が承諾した本製造販売後調査等実施計画書を遵守して慎重かつ適正に本製造販売後調査等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、本製造販売後調査を中止し又は製造販売後調査期間の延長をすることができる。

（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) 本製造販売後調査等を中断し、又は中止する場合

(2) 本製造販売後調査等により収集された資料等を被験薬に係る再審査又は再評価申請に添付しないことを決定した場合

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、速やかにこれを治験審査委員会及び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製造販売後調査等結果の概要

（被験者の秘密の保全）

第４条　甲及び乙は、正当な理由なく、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、甲及び乙は、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。

（調査票等の提出）

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調査票等を作成し、乙に提出する。

２　前項の調査票等の作成・提出、又は作成・提出された調査票等の変更・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。

（機密保持及び製造販売後調査等結果の公表）

第６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、本製造販売後調査等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、本製造販売後調査等により得られた情報を被験薬に係る再審査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として使用することができるものとする。

（本製造販売後調査等に係る費用及びその支払方法）

第７条　本製造販売後調査の委託に関して甲が乙に請求する費用は、経費算出内訳書により算出する。

本製造販売後調査等に要する経費 (消費税を含む。以下「研究費」という。）のうち、契約締結時に納入する研究費は以下のとおりとし、症例数及び報告書数を追加する場合の研究費は、年度更新時及び本製造販売後調査等終了時に製造販売後調査等調査票回収状況確認表に基づき算出するものとする。

金　　　　　　　　　　円（消費税及び地方消費税を含む）

２　ＧＰＳＰ省令で定める期間を超えて文書保管を要する場合は、製造販売後調査等終了時に、保管を要する文書の量（文書保管箱の個数）と期間（1年を最小単位とする）を元に文書保管に係る経費を算出し、甲が乙に請求する。

３　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及び同法第７２条の８３の規定に基づき算出した額とする。

４　乙は、第１項及び第２項に定める研究費を、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一括して支払う。

５　乙が、第１項及び第２項に定める研究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条に基づき、期限の翌日から納付の日までの日数に応じ、その未納額に法定利率で計算した延滞金を支払うものとする。

６　第４項の請求書に指定する期限は、甲が請求書を発行した月の翌月末（当該日が金融機関の休業日に当たる場合は、その直前の営業日）とする。

７　症例登録のみ実施する症例については、研究費は発生しないものとする。

（補償等）

第８条　本製造販売後調査等に起因して、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。

（契約の解除）

第９条　甲及び乙は、ＧＰＳＰ省令、製造販売後調査等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、本契約を解除することができる。

３　前項に基づき本契約が解除された場合、甲は、第５条に従い、当該解除時点までに実施された本製造販売後調査等に関する調査票等を速やかに作成し、乙に提出する。

４　第１項又は第２項のいずれかに基づき本契約が解除された場合であっても、第４条、第６条並びに前条の規定はなお有効に存続する。

５　再審査又は再評価に係る製造販売調査において、第１項に基づき本契約が解除された場合、乙は、速やかに、規制当局にその旨を報告するものとする。

（製造販売後調査等にかかる経費の返還）

第１０条　甲は、乙が納付した研究費を乙に返還しないものとする。ただし、やむを得ない事由により製造販売後調査等を中止し、又は延期する場合において、甲が特に必要と認めるときは、不用となった額の範囲内でその全部又は一部を返還することができる。

（設備等の帰属）

第１１条　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。

（訴訟等）

第１２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、国立大学法人旭川医科大学所在地を管轄区域とする旭川地方裁判所とする。

（その他）

第１３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、決定する。

本契約締結の証として本書を２通作成し、甲乙記名捺印の上、甲乙各１通を保有する。

 　年 　月 　 日

 　　旭川市緑が丘東２条１丁目１番１号

甲 国立大学法人旭川医科大学

 　　学　　長　　　　西　川　祐　司

 　　（住　所）

乙 （名　称）

 　　 （代表者）