　 　 受託研究（製造販売後調査）契約書

　受託者　国立大学法人富山大学附属病院　（以下「甲」という。）と委託者　　　　　　　　　　　　　　　　（以下「乙」という。）と乙より一部業務の委託を受けた製造販売後調査業務受託機関　　　　　　　　　　　　　　　（以下「丙」という。）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その他関係法令及び本研究の実施計画書を遵守し，次の条項によって受託研究（製造販売後調査）（以下「製造販売後調査」という。）の契約を締結するものとする。

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　課　題

（２）調査目的及び内容

　（３）予　定　症　例　数 症例

（４）調査担当者　所属・氏名

　（５）契　約　期　間　　　契約締結日　　から　　 　年　　月　　日までとする。

（６）実施場所 国立大学法人富山大学附属病院（富山市杉谷２６３０番地）

　（７）対象医薬品名

第２条　甲は,乙の調査業務のうち次の各号に規定される業務を丙に委託することを承認する。

　（1）

　（2）

　（3）

　（4）

２　乙は,丙が実施する本業務の履行について,甲に対して責任を負う。

３　次条以下の条文において,本条第１項各号により,甲が承認した乙から丙　に委託される業務においては,「乙」を「乙及び丙」と読み替えるものとす　る。

第３条　受託調査費は，1症例1報告書あたり　金　　　 　 　　円也（消費税額及び地方消費税額を含む）とする。

２　前項の消費税額は，消費税法第２８条第１項及び第２９条の規定並びに地方税法第７２条の８２及び第７２条の８３の規定に基づき，算定した額とする。

第４条 甲は，乙より１年ごと及び調査終了時に提出された「製造販売後調査実施状況報告書」に基づき受託調査費を算出し, 乙へ請求書を発行する。

2　乙は，前条に定める受託調査費を，甲の発行する請求書により，請求書に定める期日期限（以下「履行期限」という。）までに納付するものとする。なお，履行期限までに受託調査費を納付しないときは，民法第４０４条に基づき、履行期限の翌日から納付の日までの日数に応じ，計算した延滞金を甲に対し納付しなければならない。

3　乙は，提供物を契約締結後速やかに，甲の指定する期日及び場所に搬入するものとし，提供物の搬入，搬出等に伴う経費については，乙の負担とする。

4　提供物品に瑕疵があったことに起因して甲が損害を受けたときは，乙はその損害を賠償するものとする。

第５条　甲は，乙が納入した受託調査費は，これを返還しないものとする。ただし，第８条により本製造販売後調査を中止した場合において，甲が必要と認めるときは，不用となった額の範囲内で，その全部又はその一部を返還することがある。提供物については製造販売後調査を実施することにより消耗した物を除き，製造販売後調査の終了又は中止により残余があるときは，乙はこれを引取るものとする。

第６条 甲は，納付された受託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ある。

第７条　乙は，第1条の製造販売後調査を一方的に中止することはできない。

第８条　甲は，この製造販売後調査により好ましくない副作用等を発見した場合，甲の判断により中止することができる。又，甲は，やむを得ない事由により，この製造販売後調査を中止又は延期することができるものとし，これらの場合において甲は，その責を負わないものとする。

第９条　この製造販売後調査の実施に起因して被験者に損害が発生し，被験者に当該損害を賠償する必要が生じたときは，当該損害の原因を考慮して，その負担額につき甲，乙協議して定めるものとする。

第10条 甲及び乙は，製造販売後調査の実施にあたり，患者の人権・福祉を最優先するものとし，患者の安全，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。

第11条　この製造販売後調査の結果生じた知的財産権の権利は甲に帰属するものとし，甲は乙に対し，これを無償で使用させ又は譲与することはできない。

第12条　受託調査費により取得した設備等は甲に帰属するものとする。

第13条　甲は，製造販売後調査が終了又は中止したときは乙に通知するものとし，その成果は調査担当者をして，本製造販売後調査実施計画書に従って症例報告書等を作成し，乙に提出するものとする。

第14条　甲は，乙から提供された資料及び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。

第15条 甲及び乙は，保管すべき必須文書を各々保管責任者を定めて適切に保管するものとする。

２　甲における保管期間は，当該医薬品等の再審査又は再評価が終了する日までとする。ただし，乙がこれよりも長期間の保管を希望する場合は，保管期間及び保管方法について，甲乙協議のうえ決定するものとする。

第16条 製造販売後調査の成果に関する公表は，甲乙協議のうえ行うものとする。

第17条　この契約に関する訴えの管轄は，富山大学所在地を管轄区域とする富山地方裁判所とする。

第18条 甲は，乙が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」に則り，乙が甲へ支払った対価である「研究費開発費等」について，公開することに同意する。なお，「研究費開発費等」には，GCP省令などの公的規制のもとで実施されている臨床試験や，新薬開発の治験及び製造販売後臨床試験が含まれ，また，GPSP省令，GVP省令などの公的規制のもと実施される副作用・感染症症例報告，製造販売後調査等の費用が含まれる。

２ 乙は，「研究費開発費等」について，乙の決算終了後に当該決算の前年度分を公開する。

３ 乙は，「研究費開発費等」について，乙のホームページ等で公開する。

第19条 この契約に定めのない事項について，これを定める必要があるときは，甲・乙協議のうえ決定するものとする。

　　　上記の契約の成立を証するため，本契約書を３通作成し，甲・乙・丙が記名押印のうえ，各１通を保有する。

西暦　　　　年　　月　　日

　　　　　　　　　　 甲 富山市杉谷２６３０番地

　　　　　　　　 国立大学法人富山大学

　　　　　 分任契約責任者

　附属病院長　　　　　　　　　　　　印

　 　　　　　 乙

　　　　　　　　　　丙