

製造販売後医薬品調査契約書

受託者 国立大学法人広島大学（以下「甲」という。）と委託者 （以下「乙」という。）は、製造販売後医薬品等の調査（以下「本調査」という。）の実施に関し、次の条項によって委託受託契約を締結するものとする。

（調査の委託受託の内容）

第1条 甲は、乙の委託により次の本調査を実施するものとする。

- (1) 調査題目
- (2) 調査目的及び内容
- (3) 実施医療機関の名称及び所在地
広島大学病院
広島市南区霞一丁目2番3号
- (4) 目標とする症例数等 症例（報告数 報告）
- (5) 責任医師
氏名 （所属 ・ 職名 ）
- (6) 分担医師
氏名 （職名 ）
- (7) 契約期間

（関係法令等の遵守）

第2条 甲及び乙は、被験者の安全、人権、プライバシー等に十分配慮し、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（昭和35年法律第145号）並びに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年厚生労働省令第171号）、医療機器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17年厚生労働省令第38号）、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第135号）等関係法令及び関連する通知（以下これらを総称してG P S P省令等という。）を遵守して、本調査を実施するものとする。

（調査の中止、実施期間の変更）

第3条 甲及び乙は、本調査を一方的に中止することはできない。ただし、本調査遂行上やむを得ない理由があるときは、甲乙協議のうえ、本調査を中止し、又は本調査の実施期間を延長することができるものとする。

（機密保持義務）

第4条 甲は、乙から提供された資料及び本調査の結果得られた情報を、書面による乙の事前の承諾なしに第三者に漏洩してはならない。
2 乙の役員又は職員（これらの地位にあった者を含む。）は、正当な理由なく本調査に関して知り得た被験者の秘密を第三者に漏洩してはならない。

（調査票の提出）

第5条 甲は、本調査を実施した結果につき、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。

（調査結果の公表等）

第6条 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。
2 乙は、本調査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。
3 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。

（設備等）

第7条 甲が第10条第1項に定める経費により取得した設備等は、甲に帰属するものとする。

（知的財産権）

第8条 本調査に随伴して生じた知的財産権（特許権、実用新案権、意匠権、商標権、回路配置利用権及び育成者権並びにこれらの権利を受ける権利並びにプログラムの著作物及びデータベースの著作物の著作権並びに外国における上記各権利に相当する権利並びにノウハウを使用する権利をいう。）は甲に帰属するものとし、乙に対してこれを無償で使用させ、又は譲渡することはできない。ただし、乙の申し出により、その研究の成果に係る甲に属する知的財産権の一部又

は全部を有償で乙に譲渡することができるものとする。

- 2 前項ただし書の規定により、甲が、乙に知的財産権の一部又は全部を譲渡することを決定したときは、別途譲渡契約書により、これを行うものとする。

(記録等の保存)

第9条 甲及び乙は、G P S P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、G P S P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、原則として被調査薬の再審査若しくは再評価が終了した日後5年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、G P S P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。

(本製造販売後調査に係る費用及びその支払方法等)

第10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。

金 円 (うち消費税額及び地方消費税額 円)

- 2 研究費に係る消費税は、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108分の8を乗じて得た額とする。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。
- 3 乙は、第1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ものとする。
- 4 乙が、第1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、延滞金を支払うものとする。
- 5 甲は、納付された研究費に不足を生じた場合には、その理由等を付した書面により乙に通知するものとする。この場合、乙は、その不足額について甲と協議のうえ研究費を負担するかどうかを決定するものとする。
- 6 甲は、本調査を終了し又は中止した場合において、納付された研究費の額に不用が生じ、乙から不用となった額の全部又は一部の返還請求があった場合には、返還するものとする。

(契約の解除)

第11条 乙は、甲が第2条の関係法令等、調査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、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5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、国立大学法人広島大学所在地を管轄区域とする広島地方裁判所とする。

(その他)

第13条 本契約に定めのない事項について、これを定める必要があるときは、甲乙協議の上、定めるものとする。

この契約の締結を証するため、甲乙は次に記名し、印を押すものとする。

この契約書は2通作成し、甲乙それぞれ1通を所持するものとする。

年 月 日

甲 広島市南区霞一丁目2番3号
国立大学法人広島大学 分任契約担当職
広島大学病院長

乙