|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 神戸大学契約書式３ | 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  製造販売後データベース調査 |

製造販売後調査等契約書

国立大学法人神戸大学医学部附属病院 （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。）は、以下の各条項により、製造販売後調査等（以下「本製造販売後調査等」という。）の実施に関する契

約を締結する。

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：

　　製造販売後調査等責任医師：　診療科（部）　　　　　　　　　　　氏名

　　調査期間：　本契約締結日　～　西暦　　　　　年　　月　　日

　　予定症例数：　　　症例 ( １症例あたり最大　　調査票 )

第２条　本製造販売後調査等に要する経費（以下、「研究経費」という。）は、次のとおりとする。

1. 契約単位で算定する経費：　契約締結時　金　　　　　　円（税別）
2. 症例単位で算定する経費：　調査票作成時　１症例１調査票あたり　金　　　　　　円（税別）

但し、症例登録のみの場合、症例登録時　１症例あたり　金　7,150円（税別）

２ 前項の研究経費に係る消費税は、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、算出して得た額とする。なお、消費税法改正により消費税及び地方消費税率が変動した場合には、改正以降における消費税等相当額を変動後の税率により算出することとする。

３　乙は、第１項に定める研究経費及び前項に定める消費税額及び地方消費税額を国立大学法人神戸大学財務担当役

の発する請求書により納入期限までに支払わなければならない。

４　乙は、所定の納入期限までに研究経費を支払わないときは、納入期日の翌日から納入日までの日数に応じ、その未納額に年３パーセントの割合で計算した延滞金を支払わなければならない。

５　甲は、乙が納入した研究経費はこれを返還しないものとする。ただし、やむを得ない事由により本製造販売後調

査等を中止した場合において、納入された研究経費の額に不要が生じた場合は、甲乙協議のうえ、不要となった

額の範囲内で、その全部又は一部を返還することがある。

６　甲は、納入された研究経費に不足を生じた場合には、乙と協議し、その不足額を乙に請求することができる。

第３条　甲及び乙は、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１２月２０日厚生

労働省令１７１号。以下、「ＧＰＳＰ省令」という。）及び、審査委員会で承認した本製造販売後調査等の調査

実施要綱を遵守して、本製造販売後調査等を実施する。

２　甲及び乙は、被験者の人権・福祉を最優先し、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　甲及び乙は、個人情報保護法、その他関連ある法令及びガイドラインを遵守し、本製造販売後調査等を実施する

ものとする。

第４条　乙は、 本製造販売後調査等を一方的に中止することはできない。

２　甲は、天災又は受託研究遂行上やむを得ない理由あるときは、乙と協議のうえ本製造販売後調査等を中止し、又

は調査期間を延長することができるものとする。この場合において、甲はその責を負わないものとする。

第５条　甲は、乙から提供された資料及び本製造販売後調査等の結果得られた情報を、乙の事前の承諾なしに第三者

に漏洩してはならない。

２　乙は、正当な理由なく、本製造販売後調査等に関し、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。

　第６条　甲は、本製造販売後調査等を実施した結果について、製造販売後調査実施要綱等に従い、速やかに調査票等

を作成し、乙に提出する。

２　甲は、本製造販売後調査等が完了したときは、速やかにその結果を乙に通知する。

第７条　本製造販売後調査等の結果生じた工業所有権等（特許権、実用新案権、意匠権及び商標権並びにこれらの権

利を受ける権利をいう。）は乙に帰属するものとする。

　第８条　甲は、本製造販売後調査等の結果得られた情報を学術的意図に基づき、学会、学会誌等に発表する場合に

は、事前に文書により乙の承諾を得るものとする。

２　乙は、本製造販売後調査等の結果の内容の一部又は全部を外部に発表する場合には、事前に文書により甲の承諾

を得るものとする。ただし、本製造販売後調査等の結果を、再審査申請、安全確保業務及び適正使用関連資材等

のために使用する場合はこの限りではなく、乙はこれらを任意に自ら使用することができる。

第９条　本製造販売後調査等の実施に起因して、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、その一切の責任は乙が負担するものとする。

第10条　乙は、甲がＧＰＳＰ省令等、本製造販売後調査等又は本契約に違反することにより、適正な本製造販売後調

査等の実施に支障を及ぼしたと認める場合には、直ちに契約を解除することができる。

２　契約期間の満了以前に、本製造販売後調査等責任医師により終了報告が提出され、甲乙ともにこれを認めた場合

には、本契約を終了することができる。

第11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、国立大学法人神戸大学所在地を管轄区域とす

る神戸地方裁判所とする。

第12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疑義を生じた事項については、必要に応じてその都度

甲乙協議のうえ、定めるものとする。

本契約の締結を証するため、本契約書２通を作成し、甲乙記名押印のうえ、甲乙各１通を保管するものとする。

　　西暦　　　　　年　　　月　　　日

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 甲 |  | 兵庫県神戸市中央区楠町7丁目5番2号 |  |
|  |  | 国立大学法人神戸大学医学部附属病院 |  |
|  |  | 契約担当役　病院長　　黒田　良祐 | 印 |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 乙 |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  | 印 |