別紙１―２

（依頼者←→国立病院機構千葉医療センター院長）

整理番号	
区分	□特定使用成績調査　□使用成績調査 □副作用･感染症報告　□その他

受託研究等（製造販売後調査） 契約書

独立行政法人国立病院機構　千葉医療センター　院長　古川　勝規（以下「甲」という。）と〇〇〇株式会社　代表取締役社長　〇〇　〇〇（以下「乙」という。）とは、被験薬〇〇〇〇注の製造販売後調査（以下「本調査」という。）の実施に際し、

（1）乙は、甲に対し本調査の実施に必要な情報を提供するとともに、製造販売後調査実施計画書その他本調査に関連する書類を作成･提出し、

（2）甲は、受託研究審査委員会で本調査の倫理的･科学的妥当性につき審議を受け、同委員会の承認を得た後、乙及び製造販売後調査責任医師にその旨及びこれに基づく甲の指示又は決定を文書で通知した。

よって、甲と乙は本調査の実施に際し、以下の各条の通り契約を締結するものである。

（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　研究課題名：〇〇〇〇注　特定使用成績調査　「〇〇〇〇に対する△△△調査」

②　研究の目的及び内容

＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

③　研究の実施期間:西暦　　年　　月　　日から西暦　　年　　月　　日まで

④　契約期間：契約締結日から西暦　　年　　月　　日まで

⑤　目標とする症例数：　　例

⑥　調査診療科及び調査責任医師：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

（本調査に係る費用及びその支払方法）

第2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、診療に係わらない事務的な経費等であって本調査の適正な実施に必要な経費（以下「研究費」という。）とする。

金　〇〇〇〇　円／1報告書あたり（1 症例最大〇冊）
（消費税額及び地方消費税額（以下「消費税額等」という）抜き）

2　乙は、第1項の金額に消費税額等を加えた額を支払うものとする。なお、税法の改正により消費税額等の税率が変動した場合には、改正以降における消費税額等は変動後の税率により計算する。

3　乙は、第1項に定める症例単価に契約期間において実施した症例数を乗じた研究費を、甲及び乙があらかじめ定めた時期に甲が発行する請求書によって請求日より60日以内に支払うものとする。

4　甲は、この契約に基づく費用の受領を国立病院機構本部に委ねるものとし、乙は、国立病院機構本部に費用の支払を行うものとする。乙は、送金、振込等の費用の支払に関して必要な手続を、国立病院機構本部の指定するところに従って行うものとする。

5　甲は、研究費を返還しない。

（本調査の実施）
第3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、同施行令、同施行規則及びGPSP省令等に関連する通知を遵守して本調査を実施するものとする。

（副作用情報等）
第4条　甲は、被験薬について、副作用によるものと疑われる死亡その他の重篤な有害事象の発生を認めたときは、直ちに乙に通知する。
2　乙は、被験薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の本調査を適正に行うために重要な情報を知ったときは、直ちにこれを甲に通知し、速やかに製造販売後調査実施計画書の改訂及びその他必要な措置を講ずるものとする。

（本調査の継続審査等）
第5条　甲は、本調査を継続して行うことの適否について、受託研究審査委員会の意見を求める必要があると認めた場合、受託研究審査委員会の意見を聴くものとする。
2　甲は、前項の受託研究審査委員会の意見及び当該意見に基づく甲の指示又は決定を、乙に文書で通知する。

（本調査の中止等）
第6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。
一　本調査を中断し、又は中止する場合
二　本調査により収集された成績に関する資料を被験薬に関わる再審査又は再評価申請書に添付しないことを決定した場合
2　甲は、調査責任医師から次の報告を受けた場合は、速やかにこれを受託研究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調査結果の概要
3　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、本調査の中止又は期間の延長をすることができる。

（症例報告書の提出）
第7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計画書に従って、速やかに正確かつ完全な症例報告書を作成し、乙に提出する。
2　前項の症例報告書の作成・提出又は作成・提出された症例報告書の変更・修正に当たっては、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結果の公表等）
第8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開示してはならない。
2　甲は、学術的意図に基づき本調査により得られた情報を専門の学会等外部に公表する場合には、乙の事前の文書による承諾を得るものとし、乙はこれを不当に拒んではならない。ただし、乙の業務上の秘密に属する場合は、この限りでない。
3　乙は、本調査により得られた情報を医薬品の再審査又は再評価の申請の目的で規制当局に提出する場合を除き、甲を特定できる状態で使用する場合には、甲の事前の文書による承諾なしに第三者に開示してはならない。

（契約の解除）
第9条　甲又は乙は、一方の当事者がこの契約に違反した場合には、この契約を解除することができる。
2　甲は、本契約締結後に乙が反社会的勢力（独立行政法人国立病院機構反社会的勢力への対応に関する規程（平成27年規程第63条）第2条各号に掲げる者をいう。以下同じ。）であることが判明した場合

又は自らもしくは第三者を利用して次の各号のいずれかに該当する行為をした場合には本契約を解除することができる。

一　暴力的な要求行為

二　法的な責任を超えた不当な要求行為

三　取引に関して、脅迫的な言動をし、又は暴力を用いる行為

四　風説を流布し、偽計を用い、又は威力を用いて甲の信用を毀損し、又は甲の業務を妨害する行為

3　第1項、第2項及び第15条第2項に基づき本契約が解除された場合であっても、第2条、第4条、第6条、第8条、第10条第2項第3項及び第4項の規定はなお有効に存続する。

4　乙が、第2条第1項に定める研究費を請求書に指定する期限までに支払わなかったときは、本契約は解除するものとし、それによって生じた甲の損害を乙は賠償するものとする。

（研究用試料及び設備備品等の提供）

第10条　乙は、あらかじめ甲に対し、別紙様式（1）及び（2）に掲げる本調査の実施に必要な研究用試料、書類及び消耗器材並びに設備備品（以下「研究用試料等」という。）を提供できるものとする。

2　前項の研究用試料等の搬入、取付け、取りはずし及び撤去に要する費用は、乙が負担するものとする。

3　甲は、乙から提供された研究用試料等を保管・供用し、本調査の終了後費消した研究用試料及び消耗器材を除き、遅滞なく乙に返還するものとする。

4　甲は、研究費により購入した物品等については、本調査終了後もこれを乙に返還しないものとする。なお、乙から提供を受けた研究用試料等が滅失し又はき損したことにより、乙が損害を受けた場合においても、甲の故意又は重大な過失による場合を除き、賠償の責任を負わないものとする。

（債権の保全）

第11条　この契約により乙が甲に金銭債務を負うこととなる場合には、関係法令の規定によるほか、次の各号の定めるところに従うものとする。

一　乙は、甲が定める履行期限までに債務を履行できないときは甲に事前に連絡することとし、その理由が正当な理由であると甲が判断した場合を除き、延滞金として、当該債務金額に対して、履行期限の翌日から納付の日までの日数に応じ、年3パーセントにより計算した金額を甲に支払わなければならない。

二　甲は、債権の保全上必要があると認めるときは、乙の業務又は資産の状況に関し、乙に対して質問し、帳簿書類その他の物件を調査し、又は参考となるべき報告若しくは資料の提出を求めることができる。

三　乙が前号に掲げる事項に従わないときは、甲は当該債権の全部又は一部について履行期限を繰り上げることができる。

（知的財産権の帰属）

第12条　本調査を実施することで得られた知的財産権は、原則として乙に帰属するが、甲より申し出があった場合は甲乙協議の上決定するものとする。

（賠償責任）

第13条　本研究の実施に起因して、第三者に対する損害が発生し、かつ賠償責任が生じたときは、甲の責に帰する場合を除き、その一切の責任は乙が負担するものとする。

（患者のプライバシーの保護）

第14条　甲及び乙は、本研究の対象患者のプライバシーの保護に最大限の配慮を払わなければならない。

（反社会的勢力の排除）

第15条　乙は、当該契約の履行にあたり、反社会的勢力と一切の関係を持たないこと。

2　契約締結後に、乙が反社会的勢力と関係を持ったこと、反社会的勢力であることが判明した場合及び反社会的勢力が直接又は間接的に乙を支配するに至った場合には、甲は、契約を解除することができ

る。

3　第2項の規定に基づき甲が契約を解除した場合、乙に生じた損害について、甲は何ら賠償ないし補償することは要しない。

4　第2項の規定に基づき甲が契約を解除した場合、乙は、甲に対し、契約金額（第1条の目標とする症例数に第2条第1項の1症例あたりの金額を乗じた額）の10分の1に相当する額を違約金として支払うものとする。

（研究費の公開）

第16条　乙は甲に支払った研究費を「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」に基づき策定した「透明性に関する指針」により情報公開する場合には、第1条に定める参加施設ごとに実施した症例数に症例単価を乗じた研究費全額を、それぞれ公開するものとする。

（本契約の変更）

第17条　本契約の内容について変更の必要が生じた場合、甲乙協議の上文書により本契約を変更するものとする。

（その他）

第18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持って協議、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 1 通乙1通を保有する。

西暦　　年　　月　　日

甲　千葉県千葉市中央区椿森4－1－2
独立行政法人国立病院機構 千葉医療センター

院長　　古川 勝規　　印

乙（住所）

（名称）〇〇〇株式会社

印

（別紙様式）
（1）研究用試料、書類及び消耗器材（第10条第1項関係）

名　称	単 位	数 量	備 考

（2）設備備品（第10条第1項関係）

名　称	単位	数 量	形 式	仕様	備考