製造販売後調査実施契約書

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| （受託者） | 学校法人藤田学園　藤田医科大学岡崎医療センター | （以下「甲」という）と |
| （委託者） | （委託機関の名称） | （以下「乙」という）とは、 |

第３条に定める薬品（以下「調査対象薬品」という）の製造販売後調査（以下「本調査」という）の実施に当たり、代表医師の合意に基づいて、次のとおり契約を締結する。

（総　則）

第１条　乙は本調査の実施を甲に委託し、甲は病院長が了承の上、これを受託したので、本調査を実施する。

（法令の遵守）

第２条　甲及び乙は、本調査の実施に際し、「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」、「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」その他の関係法令、通達を遵守しなければならない。

（本調査の内容）

第３条　調査対象薬品及び本調査の内容は、別表１に定めるとおりとする。

（調査費用及び支払方法）

第４条　調査費用は、別表２に定めるとおりとする。

２．乙は、甲から次条に定める本調査の調査票を受領した後に、甲の指定する期日までに別表２に定める銀行口座に振込送金により調査費用を支払う。なお、振込手数料は乙の負担とする。

（調査票の報告）

第５条　甲は、乙に対し、調査期間内に所定の事項を記入した調査票により本調査の結果を報告する。

（調査結果の利用）

第６条　乙は、甲から提供された本調査結果を、厚生労働省への報告、調査対象薬品の再審査申請等の資料として利用するほか、適正使用情報として利用することができる。

（秘密保持）

第７条　甲は、本調査の資料、結果等、本調査に関する事項を乙の事前の承諾なしに第三者に開示・漏洩してはならない。

（調査結果の公表）

第８条　甲は、本調査総括報告書完了の翌日から起算し、　　か月以降、公表の内容及び公表の時期について乙と協議し合意の上、本調査によって得られた研究成果について公表する。ただし、研究成果の公表という大学の社会的使命を踏まえて、乙の同意を得た場合は、公表の時期を早めることができる。

（調査の中止）

第９条　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は、乙と協議の上、本調査を中止することができる。

（有効期間）

第10条　本契約の有効期間は、本契約締結日から起算して本調査の終了日までとする。ただし、期間終了後も、第６条乃至第８条、第11条及び第13条の規定は、なお有効に存続するものとする。

（反社会的勢力の排除）

第11条　甲及び乙は、暴力団員による不当な行為の防止等に関する法律第２条第２号に定める「暴力団」、同６号に定める「暴力団員」、その他「暴力団」又は「暴力団員」に準じる反社会的勢力又は人物（以下「反社会的勢力」という）と事業の運営に関し一切の関係を持っておらず、将来においても持たないことを表明し、保証する。

２．甲及び乙は、本契約に関し、反社会的勢力から不当な介入を受けたときは、直ちにその旨を相手方に報告する。

３．甲及び乙は、相手方が前各項のいずれかに違反したときは、催告その他の手続を要することなく、直ちに本契約を解除することができる。なお、解除した場合には、すべての取引により生じた一切の債務について、当然に期限の利益を喪失するものとし、相手方は当該債務を直ちに弁済しなければならない。

４．甲及び乙は、前項に基づく解除により相手方に損害が生じたとしても、これを一切賠償する責任を免れ、かつ自らに損害が発生したときは、当該損害の賠償を相手方に対して請求することができる。

（契約の解除）

第12条　甲及び乙は、相手方に本契約に基づく債務の履行に関し、法令違反、重大な過失又は背信行為があった場合は、何らの催告を要せず直ちに本契約の全部又は一部を解除することができる。

２．甲及び乙は、前項に定める場合のほか、相手方が債務を履行しない場合において、相当の期間を定めてその履行を催告し、その期間内に履行がないときは、本契約の全部又は一部を解除することができる。ただし、履行が不能である場合は、催告なくして直ちに解除することができる。

（合意管轄）

第13条　本契約に関する紛争については、名古屋地方裁判所を第一審の専属的合意管轄裁判所とする。

（協　議）

第14条　本契約に定めのない事項及び疑義を生じた事項については、甲及び乙は、誠意をもって協議し、これを解決する。

本契約締結の証として、本書２通を作成し、甲乙記名押印の上、各自１通を保有する。

（契約締結日）　西暦　　　　年　　　月　　　日

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 甲 | 所在地： | 愛知県岡崎市針崎町字五反田1番地 | |
|  | 名　称： | 学校法人藤田学園　藤田医科大学岡崎医療センター | |
|  | 代表者： | 病院長　　鈴木　克侍 |  |
|  |  |  | |
| 乙 | 所在地： |  | |
|  | 名　称： |  | |
|  | 代表者： |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| 代表医師 | | | |
|  | 上記の契約内容を確認しました。実施に当たり、各条を遵守します。 | | |
|  | 西暦　　　　年　　　　月　　　　日 | | |
|  | 氏　名： |  |  |

別表１

第３条に定める調査対象薬品及び本調査の内容は、次のとおりとする。

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 調査対象薬品の名称 |  | | | | | | | | | | |
| 調査目的 | □　一般使用成績調査 | | | □　特定使用成績調査 | | | | | | □　使用成績比較調査 | |
| 予定症例数 |  | | 例 | | | | | | | | |
| 調査期間 | 自　西暦 | |  | 年 |  | 月 |  | | 日 | | |
| 至　西暦 | |  | 年 |  | 月 |  | | 日 | | |
| 代表医師の所属及び氏名 | 所属 |  | | | | | | 氏名 | | |  |
| 調査方法 | 調査票添付の「実施要綱」による。 | | | | | | | | | | |

別表２

第４条第１項に定める調査費用及び第４条第２項に定める銀行口座は、次のとおりとする。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 調査単価 | \*\*\*\*\*\*円（消費税及び地方消費税含まず） | | ※１調査票当たり |
| １症例当たり調査票提出回数 |  | 回 | |
| 項　目 | 概　要 | | |
| ①調査経費 | 調査単価×症例数×１症例当たり調査票提出回数 | | |
| ②管理経費 | 当該調査に関する事務的経費として、①の１０％とする。 | | |
| ③間接経費 | 製造販売後調査に対し専従又は一部従事する人材にかかる費用、光熱費及び減価償却費として、①乃至②の和の３０％とする。 | | |
| ④合計 | ①乃至③の和（消費税及び地方消費税を含まず） | | |
| 銀　行　口　座 | | | |
| 三井住友銀行　名古屋駅前支店　普通預金　１０８１２２１  学校法人藤田学園受託研究預金 | | | |

以上