|  |  |
| --- | --- |
| 契約番号 |  |

製 造 販 売 後 調 査 契 約 書

国立大学法人大分大学（以下「甲」という。）と製造販売後調査依頼者

（以下「乙」という。）は、大分大学医学部附属病院における被調査医薬品等　　　　　　　　　　の製造販売後調査（以下「本調査」という。）の実施に当たってはヘルシンキ宣言の精神を尊重し、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、同施行令、同施行規則、ＧＰＳＰ省令、ＧＶＰ省令及びその他関連法令を遵守し、次の条項により契約を締結するものとする。

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。

（１）調査課題名

（２）調査の目的及び内容

（３）目標とする症例数　　　　症例

（４）調査に要する経費　　　　　　　　　円（うち消費税額及び地方消費税額　　　　　円）

（５）契約期間

　　　　契約締結日　～　令和　　年３月３１日

（６）調査責任医師：氏名（所属）

第２条　乙は、前条（４）の調査に要する経費（以下「研究費」という。）を甲の発行する請求書により契約締結日から３０日以内に納付しなければならない。

第３条　甲は、乙が納付した研究費を乙に返還しないものとする。ただし、やむを得ない事由により調査を中止する場合において甲が特に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一部を返還することができるものとする。

第４条　甲は、納付された研究費に不足が生じた場合には、乙と協議し、その不足額の負担について決定するものとする。

第５条　乙は、本調査を一方的に中止することができないものとする。

第６条　甲は、やむを得ない事由があるときは、本調査を中止し又はその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７条　甲及び乙は、本調査の結果、知的財産権が生じた場合は、当該知的財産権の取り扱いについて別途協議するものとする。ただし、甲は、当該知的財産権を臨床試験及び研究等、営利を目的としない場合において、無償で使用できるものとする。

第８条　乙は、正当な理由なく、本調査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。また、乙は、その役員若しくは従業員又はこれらの地位にあった者に対し、その義務を課すものとする。

第９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漏洩してはならない。

２　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。

３　乙は、本調査により得られた情報を当該医薬品等に係る再審査又は再評価申請の目的で自由に使用できる。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。

第１０条　研究費により取得した設備等は、甲に帰属するものとする。

第１１条　甲は、本調査が完了したとき又は中止したときは、乙からの提供物品を費消した消耗品を除き、遅滞なく乙に返還するものとする。

　　なお、この場合において、撤去及び搬出に要する経費は、乙が負担するものとする。

第１２条　本調査の実施に起因して、被験者に損害が発生し、かつ賠償責任が生じた場合には、甲の責に帰する場合を除き、その一切の責任を乙が負担するものとする。

第１３条　甲は、本調査が完了したときは、その結果を乙に報告するものとする。

第１４条　甲は、乙が研究費を所定の納付期限までに納付しないときは、本契約を解除することができる。

第１５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もって協議、決定する。

第１６条　本契約に関する訴えの管轄は、甲の所在地を管轄区域とする大分地方裁判所とする。

以上の契約を証するものとして本契約書を２通作成し、甲、乙双方で各１通を所持するものとする。

　　　　　令和　　年　　月　　日

　　　　　　　　　　　　　　（甲）大分県由布市挾間町医大ヶ丘１丁目１番地

　　　　　　　　　　　　　　　　　国立大学法人大分大学分任契約担当役

　　　　　　　　　　　　　　　　　大分大学医学部附属病院長　　　　○　○　○　○

　　　　　　　　　　　　　　（乙）