|  |
| --- |
|  |
| （製造販売後調査依頼者←→実施医療機関の長） |

|  |  |
| --- | --- |
| 整理番号 |  |
| 区　　分 | □ 全例調査　□ 使用成績調査　□ 特定使用成績調査  □ 副作用・感染症等詳細調査  □ 医薬品　 □ 医療機器　　　□ 再生医療等製品 |

**受 託 研 究 契 約 書**

受託者　地方独立行政法人 三重県立総合医療センター（以下「甲」という。）と委託者　　　　　　　　　　（以下「乙」という。）は、医薬品又は医療機器、再生医療等製品の製造販売後調査等に係る受託研究（以下「製造販売後調査」という。）の実施に際し、以下の各条のとおり契約を締結する。

〔総則〕

第１条　甲は、次の製造販売後調査を乙の委託により実施するものとする。

（１）課題名：

（２）目的及び内容：

（３）予定症例数：　　　　　　　　　　症例

　　（４）１症例あたりの調査票作成(Visit入力)予定数：最大　　　　　　冊(回)

（５）責任医師の所属・氏名：

（６）実施期間：契約締結日　～　　西暦　　　　　年　　月　　日

〔製造販売後調査の実施〕

第２条　甲及び乙は、本調査の実施に際し、患者の人権・福祉を最優先するものとし、患者の安全、プライバシーに悪影響を及ぼすおそれのあるすべての行為はこれを行わないものとする。

２　甲及び乙は、医薬品医療機器等法、同施行令、同施行規則、医薬品ＧＰＳＰ省令又は医療機器ＧＰＳＰ省令、再生医療等製品ＧＰＳＰ省令（以下これらを総称して｢ＧＰＳＰ省令等｣という。) を遵守して、製造販売後調査を実施するものとする。

３　甲は、製造販売後調査の調査実施要綱を遵守して慎重かつ適正に製造販売後調査を実施するものとする。

〔製造販売後調査に係る経費の納付等〕

第３条 乙は、下記の調査経費を、調査終了時に甲に支払うものとする。

　　　調　査　費　　１調査票(Visit)あたり　　　　　　　　　　円（別途消費税及び地方消費税を加えた額）

　　　乙は、甲の発行する請求書により納付するものとする。なお、期限までに研究費を納付しないときは、納期日の翌日から納付の日までの日数に応じ、その未納額に14.5％の割合で計算した延滞金を甲に対し納付しなければならない。

　２　甲は、乙が納付した研究費を返還しないものとする。

〔提供物品等〕

第４条　乙は、製造販売後調査を委託するについて、提供物品がある場合には契約後直ちに甲に提供するものとする。また、製造販売後調査期間中は必要に応じ、甲は乙に対し随時情報を求めることができるものとする。

２　前項の提供物品の搬入、取付け、取外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、製造販売後調査が完了（中止を含む。）したときは、製造販売後調査により消費したものを除いた提供物品を遅滞なく乙に返還するものとする。

４　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。

５　甲は、乙から提供を受けた提供物品が滅失し又は、毀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基づく場合を除き、賠償の責任を負わないものとする。

〔製造販売後調査の中止等〕

第５条　乙は、第１条の研究を一方的に中止することはできない。

２　甲は、天災その他やむを得ない理由により研究の継続が困難となった場合、この研究を中止し、又は期間を延長することができる。

３　甲は、製造販売後調査責任医師から次の報告を受けた場合は、速やかにこれを乙に文書で通知する。

（１）製造販売後調査を中断し、又は中止する旨及びその理由

（２）製造販売後調査を終了する旨及び製造販売後調査結果の概要

〔調査票の提出(EDCの入力)〕

第６条　甲は、調査の結果を調査票に記載(EDCに入力)し、調査終了後、速やかに乙に提出する。

〔製造販売後調査結果の公表〕

第７条　甲は、製造販売後調査を実施することにより得られた結果等を公表する場合には、あらかじめ乙の承認を受けるものとする。

２　前項の場合において、甲が学術的意図に基づき学会又は学会誌等に発表する場合、乙は、これを拒んではならない。但し、乙の業務上秘密に属する場合は、この限りでない。

〔知的財産権〕

第８条　製造販売後調査の結果、知的財産権（特許権、実用新案権、意匠権、育成者権、データベースの著作物及びプログラムの著作物の著作権、回路配置利用権、及びノウハウに係る権利並びに外国におけるこれらの権利に対応する権利をいう。）が発生した場合は、甲乙協議の上、適切に定めるものとする。

〔契約の解除〕

第９条　乙は、ＧＰＳＰ省令等、製造販売後調査実施要綱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、製造販売後調査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２項に基づき本契約が解除された場合、甲は、第６条に従い、当該解除時点までに実施された製造販売後調査に関する調査票を速やかに作成し、乙に提出する。

〔訴訟等〕

第10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、甲の所在地を管轄する地方裁判所を管轄裁判所とする。

〔補則〕

第11条　本契約に定めない事項、その他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。

本契約の締結を証するため、本契約書２通を作成し、甲乙それぞれ１通を保管するものとする。

　西暦 　 年　　 月　　 日

　　　　　甲　　三重県四日市市大字日永５４５０－１３２

　　　　　　　　地方独立行政法人　三重県立総合医療センター

　　　　　　　　理事長　　　　　新　保　　秀　人

　　　　　　　乙　 （住所）

　　　　 （名称）

　　　　 （代表者）