医薬品等の製造販売後調査受託契約書

受託者 国立大学法人東京大学 （以下｢甲｣という｡） と委託者 　　　　株式会社（以下｢乙｣という｡）は、次の条項により契約を締結する。

（調査の内容及び委託）

第１条　甲は、次の医薬品等の製造販売後調査（以下｢本調査｣という｡）を乙の委託により実施するものとする。

(1) 調査課題名

(2) 調査内容

(3) 調査経費等

円（消費税及び地方消費税相当額を含む。）

（うち直接経費　　　　　　円）

（うち研究支援経費 　　　　　　　円）

(4) 調査期間

契約日から令和　　年　　月　　日までとする。

(5) 目標とする被験者数　○○症例

(6)　調査責任者の氏名　○○　○○

(7) 提供物品

なし

(8) 実施医療機関の名称等

東京都港区白金台四丁目６番１号　東京大学医科学研究所附属病院

（調査経費等の支払い）

第２条 乙は、前条第３号の調査経費等を甲の発行する請求書により指定の期限までに支払うものとする。

２　前条第３号の調査経費等に係る消費税額は、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及び第７２条の８３の規定に基づき、１１０分の１０を乗じて得た額である。

３　甲は、乙から支払われた調査経費等は、これを返還しないものとする。ただし、特別の事情がある場合には、不要となった経費の額の範囲内においてその全部又は一部を返還することがある。

４　甲は、納付された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負担させることができる。

５　乙が前条第３号の調査経費等を支払期限までに支払わないときは、甲は乙に対し、支払期限の翌日から支払日までの日数に応じ、民法（明治２９年法律第８９号）第４０４条及び第４１９条で規定する法定利率の割合による延滞金を請求できるものとする。乙は甲からの請求があった場合、これに応じなければならない。

（法令等の遵守）

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、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成９年３月２７日厚生省令第２８号）及び「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日厚生労働省令第１７１号）を遵守して、本調査を実施するものとする。

２　甲及び乙は、本調査の実施に当たり、対象患者の人権・福祉を最優先するものとし、対象患者の安全又は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。

３　甲は、乙が作成し甲が承諾した本調査の実施に関する計画書（以下「実施要領等」という。）を遵守するものとする。

（調査の中止等）

第４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には、乙と協議を行い、調査の中止又は調査期間の延長をすることができる。

（調査票の提出）

第５条　甲は、本調査を実施した結果につき、実施要領等に従って調査票を作成し、乙に提出するものとする。

（機密保持及び調査結果の公表）

第６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　甲は、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、事前に乙の承諾を得るものとする。ただし、乙は、正当な理由なくかかる承諾を拒んではならない。

３　乙は、本調査により得られた情報を医薬品の再審査申請及び再評価申請等の目的で自由に使用することができる。

（健康被害）

第７条　本調査の実施に起因して、対象患者に健康被害が発生した場合、甲は、直ちに適切な治療等を行うとともにその概要を乙に報告する。

２　甲及び乙は、前項の健康被害に関し、甲と第三者との間に紛争が生じ又は生じるおそれが生じたときは、直ちに協議し、協力してその解決にあたるものとする。

３　第１項の健康被害に関し、第三者に対する賠償責任が生じた場合には、その賠償責任は乙が負担する。ただし、当該健康被害が甲の故意又は過失により生じた場合はこの限りでない。

（契約の解除）

第８条　甲又は乙は、一方の当事者が本契約に違反した場合には、本契約を解除することができる。

２　甲は、乙が第２条に定める調査経費等を支払期限までに支払わないときは、本契約を解除することができる。

（物品等の提供）

第９条　第１条に掲げた提供物品の搬入及び据付に要する経費は、乙の負担とする。

２　甲は、乙から提供された物品を善良なる管理者の注意義務をもってその保管にあたり、本調査の終了後、費消した物品を除き、遅滞なく乙に返還するものとする。

（設備等の帰属）

第１０条　調査経費等により取得した設備等は、甲に帰属するものとする。

（契約の有効期間）

第１１条　本契約の有効期間は、第１条に定める期間とする。

２　本契約の失効後も、第６条及び第７条の規定は、対象事項が全て消滅するまで有効に存続するものとする。

（裁判管轄）

第１２条　本契約に関する訴えは、甲を所在地とする東京地方裁判所の管轄に属する。

（その他）

第１３条　前各条に定めるもののほか、本調査の契約において明らかにしなければならない事項については「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成９年３月２７日厚生省令第２８号）及び「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日厚生労働省令第１７１号）によるものとする。

２　この契約に定めない事項について、これを定める必要があるときは、甲、乙協議して定めるものとする。

以上の約定を証するものとして、本契約書２通を作成し、双方で各１通を所持するものとする。

令和　　年　　月　　日

　　（甲） 東京都文京区本郷七丁目３番１号

　 　国立大学法人東京大学

総長　　○○　○○

　　　　　　　　　　　　　　　　代理人　東京都港区白金台四丁目６番１号

東京大学医科学研究所

　　　事務部長　　○○　○○

（乙）