調査　書式4

医薬品等製造販売後調査契約書

委託者　　　　　　　　　　　を甲とし、受託者公立大学法人名古屋市立大学を乙とし、調査業務*受託機関　　　　　　　　　　を丙とし、*次の条項により医薬品等の製造販売後調査の実施について受託契約を締結する。

　（委託）

第1条　甲は次の条項に定める内容の医薬品等の製造販売後調査の実施を乙に委託し、乙はこれを受託する。

2　 乙は、この契約書をもって調査期間内に、受託した調査を完了しなければならない。

　（調査の内容）

第2条　　１　調査　管理番号　　（　　－　　－　　　　）

２　調査の目的（区分）

３　調査の内容（医薬品等名称および調査種類）

４　調査実施医療機関の名称および住所

　　　名古屋市立大学病院　名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄１

　　　*名古屋市立大学医学部附属東部医療センター*

*名古屋市千種区若水一丁目2番23号*

*名古屋市立大学医学部附属西部医療センター*

*名古屋市北区平手町一丁目1番の1*

５　調査実施医療機関の長

　　　　　　　　名古屋市立大学病院長

　　　　　　　　*名古屋市立大学医学部附属東部医療センター病院長*

*名古屋市立大学医学部附属西部医療センター病院長*

６　調査責任医師〔診療科・氏名〕

７　調査分担医師〔氏名〕

８　調査期間　契約締結日　から　西暦　　　　年　　月　　日まで

９　契約期間　契約締結日　から　西暦　　　　年　　月　　日まで

　　　　　10　目標症例数　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　例

　　　　　11　1調査票あたりの委託料（1例あたり最大　調査票）

調査費用： 円

管理費（調査費用の30％）： 円

　（ＧＰＳＰおよびＧＶＰの遵守）

第3条　甲乙双方は、厚生労働省の定めた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）または医療機器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17年3月23日厚生労働省令第38号）、および医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する省令（平成16年9月22日厚生労働省令第135号）を遵守するものとする。

　（委託料等）

第4条　甲は、この契約が締結されたときは、医薬品等製造販売後調査実施報告書（書式6）に基づく乙の請求に基づき指定された期日までに委託料を納入しなければならない。

2　 甲が、委託料を前項の指定期日までに納入しないときは、乙は、契約を解除することができる。

3　 第１項の委託料は、次項の場合に不用となった金額を除くほか、還付しないものとする。

4　 乙は、天災地変その他やむを得ない事由により本調査の遂行が困難になったときは、甲乙協議のうえ書面により契約を解除又は一部変更を行うものとする。

5　 乙は、前項の場合を除き、本調査の内容、委託料又は期間を変更しようとするときは、甲乙の協議のうえ書面により契約の変更を行うものとする。

6　 委託料により取得した物品、設備等は乙の所有とする。

なお、この契約締結後、消費税法（昭和６３年法律第１０８号）の改正等によって消費税額に変動が生じたときは、甲は、委託料に相当額を加減して支払うものとする。

（賠償責任）

第5条　本調査実施に起因して調査対象患者又はその他の第三者に、損害が発生し、乙に賠償責任が生じた場合には、当該損害賠償金などの費用の一切は甲が負担するものとする。但し、乙の故意又は過失による場合はこの限りではない。

（調査結果の報告）

第6条　乙は、本調査を終了したとき（調査を中止したときも含む。）は、遅滞なくその調査の結果を甲に報告するものとする。

2　乙は、本調査に関して、甲から提供された資料及び本調査によって得られた情報について、甲の承諾を得ずして第三者に提供してはならない。

 (知的財産権の帰属)

第7条　本調査の過程で生じた発明その他の知的財産又は手技・手法等に係わる特許権その他の知
　　　的財産権、手技・手法等に関する権利は甲に帰属する。

　（腐敗防止法）

第8条　甲乙双方は、自らに適用される日本の法令及びその他の腐敗防止法（以下「腐敗防止法」という）違反となる行為を行わない。また、いずれの当事者も腐敗防止法に反する方法で、取引に関連するその他の第三者に対し、金銭の支払い又は便宜の供与を行わないことを表明し保証する。

　（個人情報の取扱）

第9条　甲は、この調査において知り得た情報のうち、個人情報に該当する情報については「個人情報の保護に関する法律」（平成15年5月30日　法律第57号）及びその関係法令等を遵守するものとする。

第10条　この契約に定めのない事項又は疑義が生じたときは、甲乙協議のうえ別に決定するものとする。

　上記契約の締結を証するため、この契約書２通を作成し、当事者記名押印のうえ、各自その１通を保有する。

　　　　西暦　　　　年　　月　　日

　　　　　　委　託　者　（甲）　住　所

　　　　　　　　　　　　　　　　氏　名　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　印

受　託　者　（乙）　名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄１番地

　　　　　　　　　　　　　　　　公立大学法人名古屋市立大学

　　　　　　　　　　　　　　　　理　事　長　　　 　 　　　 　　　　印

　　　　*調査業務受託機関（丙）　住所*

*氏名　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　印*