

整理番号	
契約番号	

製造販売後調査等契約書（記入例）

国立大学法人浜松医科大学（以下「甲」という。）と浜松医大製薬株式会社（以下「乙」という。）とは、被調査薬 ハマド錠 5mg の製造販売後調査等（以下「本調査等」という。）の実施に際し、以下の各条のとおり契約（以下「本契約」という。）を締結する。

（本調査等の内容及び委託）

第1条 本調査等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。

調査等課題名：ハマド錠 5mg 使用成績調査

調査等の目的及び内容（対象・投与期間等）：

本剤使用実態下における安全性及び有効性を調査し・・・など

予定症例数：4 例

調査等実施医療機関の住所および名称

静岡県浜松市東区半田山一丁目20番1号

浜松医科大学医学部附属病院

調査等実施医療機関の長

病院長 松山 幸弘

調査等責任医師：氏名（所属・職名）

浜松 花子（第一内科・助教）

調査等分担医師：氏名（所属：ただし責任医師と所属が同じ場合は省略可）

舟岡 橋雄（整形外科）、染地 川輝（小児科）

調査期間：契約締結日 ～ 2017年12月6日

契約期間：契約締結日 ～ 2018年12月6日

コメント [内田1]: 全例調査の場合、「全例」という書き方も可能です。

コメント [内田2]: 契約期間は、調査期間+1年でご記入ください。調査票回収後の修正等に対応する期間です。
※副作用調査も同様に記入願います。

（本調査等の実施）

第2条 甲及び乙は、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及び同省令に関連する通知又は、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及び同省令に関連する通知を遵守して、本調査等を実施するものとする。

2 甲は、本調査等の調査実施計画書を遵守して慎重かつ適正に本調査等を実施する。

3 甲は、天災その他やむを得ない事由により本調査等の継続が困難な場合には、乙と協議を行い、本調査等を中止し又は調査期間の延長をすることができる。この場合において、甲はその責を負わないものとする。

（調査の中止等）

第3条 乙は、第1条の本調査等を一方的に中止することはできない。

2 乙は、本調査等を中断し、又は中止する場合、その理由を添えて速やかに甲に文書で通知する。

（調査票の提出）

第4条 甲は、本調査等を実施した結果につき、調査実施計画書に従って調査票を作成し、調査等責任医師又は調査等分担医師から、乙に提出する。

(調査結果の公表)

第5条 甲は、本調査等の結果に関する情報を公表する場合は、甲乙協議の上決定するものとする。

(本調査等に係る費用及びその支払方法)

第6条 本調査等の委託に関して甲が乙に請求する費用は、次に掲げる金額とする。

本調査等に要する経費のうち、診療に要する経費以外のものであって本調査等の適正な実施に必要な経費(消費税額及び地方消費税額を含む。以下「研究費」という。)

研究費は出来高払いとし、請求方法については、別紙【浜医様式 k3-2】「経費算定表(製造販売後調査等)」及び甲の定める「医薬品等臨床研究に係る経費算定基準」に従うものとする。

- 2 研究費に係る消費税額及び地方消費税額は、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及び同法第72条の83の規定に基づき、これら費用に消費税率を乗じて得た額とする。
- 3 乙は、調査票を回収した実績を四半期ごとに集計し、甲が別途定める様式を用いて、調査等責任医師の確認を受けた上で、甲に報告するものとする。
- 4 乙は、第1項に定める研究費を、甲の発行する請求書に基づき、請求書に指定する期限までに支払う。

(本調査等に係る経費の返還)

第7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。

(秘密保持義務)

第8条 甲及び乙は、本調査等に関して相手方から提供された資料・情報等については、相手方の事前の承諾なしに第三者に提供又は開示しないものとする。

(情報公開)

第9条 甲は、日本製薬工業協会等で定める「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」に則り、乙から甲への支払い状況(研究費開発費等)に関する情報を公開することに同意する。

(反社会勢力の排除)

第10条 甲および乙は、自らならびに自己の役員および監査役が、暴力団、暴力団関係企業、総会屋その他暴力、威力または詐欺的手法により経済的利益を追求する集団または個人(以下「反社会的勢力」という)ではないことを表明し保証する。

- 2 甲および乙は、相手方または第三者に対して、暴力的または不当な要求行為およびそれらに類する行為を行わないものとする。
- 3 甲および乙は、相手方が本契約に関連して第三者と取引を行う場合であって、当該第三者が反社会的勢力であることが判明したときは、相手方に対して当該第三者との契約等の解除その他の反社会的勢力排除のための必要な措置を講ずることを請求することができる。
- 4 甲および乙は、本条第1項に定める相手方の表明、保証が虚偽であった場合、相手方が本条第2項に違反した場合または相手方が本条第3項に基づく請求に応じなかった場合、相手方に書面にて通知をすることにより、本契約を直ちに解除することができる。なお、本条に基づき本契約を解除された当事者は、本契約の失効により生じた損害について契約を解除した当事者にならぬ請求をしないものとする。ただし、契約を解除した当事者からの損害賠償の請求は妨げない。

コメント [内田3]: 契約時の経費は不要となります。

(訴訟等)

第11条 本契約に関する訴えの管轄は、甲を管轄区域とする静岡地方裁判所浜松支部とする。

(その他)

第12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。

本契約締結の証として本書を2通作成し、甲乙記名捺印の上、甲乙各1通を保有する。

年 月 日

静岡県浜松市東区半田山一丁目20番1号
甲 国立大学法人浜松医科大学
理 事 前 田 広 印

東京都千代田区霞が関〇〇〇-〇
乙 浜松医大製薬株式会社
代表取締役社長 半田山 次郎 印