|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 治験書式2 | 整理番号 |  |
|  | 区分 | □使用成績調査　□特定使用成績調査 |
|  | □副作用・感染症報告 |

受託研究（製造販売後調査）契約書

国立健康危機管理研究機構(以下「甲」という。)と（製造販売後調査依頼者の名称）(以下「乙」という。)とは、被調査薬等 （成分記号又はコード） の製造販売後調査の実施に際し、以下の各条のとおり契約を締結する。

（本調査の内容及び委託）

第１条　甲は、次の被調査薬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。

(1)調査課題名：

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　  
　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　  
(2)調査の目的及び内容：

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　  
　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　  
(3)調査実施病院（名称及び所在地）：　国立健康危機管理研究機構国立国際医療センター

　東京都新宿区戸山一丁目２１番１号

(4)調査実施者（氏名・所属）

調査責任者：氏名：　　　　　　　　（所属：　　　　　）

調査分担者：氏名：　　　　　　　　（所属：　　　　　）

(5)調査実施期間：契約締結日～西暦　　　年　　月　　日

*（開発業務受託機関に業務の一部またはすべてを委託する場合）*

２　乙は、本製造販売後調査に係る次の業務を開発業務受託機関に委託する。

開発業務受託機関名称：

代表者：

住所：

委託した業務の範囲：*（以下、一～二は例示。委託内容により具体的な内容を記載）*

一　調査票の回収に関する業務

二　調査の終了に関する業務

３　乙及び開発業務受託機関間の委受託に関しては、本契約に定めるもののほか、別途締結の委受託契約による。

（本調査に係る費用及びその支払方法）

第２条　本調査の委託に関して、乙は甲に対し、次の号に掲げる費用について、次項乃至第５項に示すところにより支払うものとする。なお、費用に係る消費税額及び地方消費税額（以下「消費税等」とする。）は、消費税法及び地方税法の規定に基づき費用に税率を乗じて得た額とし、税法の改正により消費税等の税率が変動した場合には、改正以降における消費税等相当額は変動後の税率により計算する。

一　本調査に要する費用のうち、診療に係らない事務的な費用等であって、本調査の適正な実施に必要な費用として国立健康危機管理研究機構国立国際医療センター治験等受託研究費算定要領（以下「本要領」という）に基づき算定したもの

契約症例数：　　　　例（１症例あたりの最大報告書数：　　報告）

イ　初期費用に係る固定経費及び間接経費：金●，●●●円（消費税等別）

ロ　１報告書あたりの出来高費用に係る症例経費及び間接経費：金●●，●●●円（消費税等別）

２　使用成績調査及び特定使用成績調査について、甲は、第１項に定める研究費のうち、イに係る経費を初期費用として本契約締結時に、また、ロに係る経費は、半期毎及び終了報告時に、製造販売後調査実施状況報告書に基づき甲が算出し、乙に対して請求する。

３　副作用・感染症報告について、甲は、第１項に定める研究費のうち、ロに係る経費に契約症例数を乗じた金額を、本契約締結時に乙に対して請求する。

４　乙は、本条に定める費用について、甲が発行する請求書に基づき、当該請求書発行日の翌月末までに支払うものとする。

５　乙は、送金、振込み等の費用の支払に関して必要な手続を、甲の指定するところに従って行うものとする。

６　甲は、この契約に係る費用は返還しない。

７　目標症例数は、事前に甲乙で協議し合意するものとする。目標症例数に変更が生じた場合には、別途協議する。

８　甲は乙が2011年1月19日付日本製薬工業協会の「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」の趣旨に則り、甲に関する以下の情報を、以下の方法で乙の会計年度の決算終了後、乙のウェブサイト等を通じて公開することに同意する。なお、本条項の定めは、本調査終了後（本契約が解除された場合も含む）も、本調査が終了した年度の対価支払についての公開分までは、有効なものとする。

一　乙が甲（甲が本調査に係る業務の一部を委託した場合、乙が当該委託先に直接対価を支払ったときはその委託先も含む）に支払った対価に関する情報（乙の会計年度に含まれる契約件数及び総額）を甲の施設名で公開する。

二　当年度の請求につき、支払が翌年度となった場合でも、乙は乙の会計処理上、乙の当会計年度に含まれる金額については、当会計年度分として計上する。

（本調査の中止等）

第３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となった場合は、本調査を中止、又は調査期間を延長することができる。また甲は、これらにより生じる一切の損害につき、その責任は負わないものとする。

（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等の遵守）

第４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、ＧＰＳＰ省令及びＧＰＳＰ省令に関連する通知（以下これらを総称して「ＧＰＳＰ省令等」という。）を遵守して、本調査を実施するものとする。

（通知）

第５条　乙は、次の場合、その理由を添えて、速やかに甲に文書で通知する。

一　本調査を中断し、又は中止する場合

２　甲は、調査責任者から次の報告を受けた場合は、速やかにこれを治験審査委員会及び乙に文　書で通知する。

一　本調査を中断し、又は中止する旨及びその理由

二　本調査を終了する旨及び調査結果の概要

（調査実施計画書の遵守）

第６条　甲は、製造販売後調査等実施計画書等に基づき適正に本調査を実施する。

（被験者の秘密の保全）

第７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開示・提供してはならない。

（結果の報告）

第８条　甲は、本調査終了後速やかに調査結果を調査票に記載し、乙に提供する。

（調査結果の公表等）

第９条　甲が前条の症例報告書の内容を専門の学会雑誌等外部に発表する場合には、事前に乙の承諾を得て行うものとする。

(機密の保持)

第１０条　甲は、本調査に関して乙から提供された資料ならびに本調査の結果を、乙以外に開示する場合には、事前に乙の承諾を受けるものとする。

（乙の外部発表）

第１１条　乙は、本調査により得られた情報を被調査薬等に係る販売・宣伝等の目的で使用する際に、甲の名称等を記載する場合には、あらかじめ甲の承諾を得た上でこれを行うものとする。また、乙は、当該情報を製品情報概要として使用することができるものとする。

（記録などの保存）

第１２条　甲及び乙は、ＧＰＳＰ省令に定められた各種の記録等を、適切な条件の下に保存する。保存期間は、再審査又は再評価終了後までとする。ただし，乙がこれよりも長期間の保管を希望する場合は，保管期間及び保管方法について，甲乙協議のうえ決定するものとする。

２　乙が保存しなければならない記録等の保存期間は、ＧＰＳＰ省令等で規定する期間とする。

３　乙は、被調査薬等に係る記録等の保存を要しなくなった場合には、これを遅滞なく甲に通知するものとする。

（契約の解除）

第１３条　甲又は乙は、相手方がＧＰＳＰ省令等、調査実施計画書又は本契約に違反することにより適正な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。

（債権の保全）

第１４条　この契約により乙が甲に金銭債務を負うこととなる場合には、関係法令の規定によるほか、次の各号に従うものとする。

一　乙は、正当な理由がある場合を除き、甲が定める履行期限までに債務を履行しないときは、延滞金として、当該債務金額に対して、履行期限の翌日から納付の日までの日数に応じ、民法第４０４条に定める利率により計算した金額を甲に支払わなければならない。

二　甲は、債権の保全上必要があると認めるときは、乙の業務又は資産の状況に関し、乙に対して質問し、帳簿書類その他の物件を調査し、又は参考となるべき報告若しくは資料の提出を求めることができる。

三　乙が前号に掲げる事項に従わないときは、甲は当該債権の全部又は一部について履行期限を繰り上げることができる。

（賠償責任）

第１５条　本調査の実施に起因して、第三者に損害が発生し、かつ賠償責任が生じた場合には、甲の責に帰すべき場合を除き、その一切の責任は乙が負担するものとする。

（ＧＰＳＰ調査の受け入れ）

第１６条　甲は、厚生労働省等の規制当局によるＧＰＳＰ調査の対象医療機関に選定された場合は、これを受入れ、本調査に関する記録等を当該調査の直接閲覧に供するものとする。

（本契約の変更）

第１７条　本契約の内容について変更の必要が生じた場合、甲乙協議の上文書により本契約を変更するものとする。

（その他）

第１８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。

２　本契約は、締結日に効力を生じ、第２条第４項に基づき乙が費用の支払を完了する時まで有効に存続するものとする。

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

西暦　　　年　　月　　日

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | (住所) | 東京都新宿区戸山一丁目２１番１号 |
| 甲 | (名称) | 国立健康危機管理研究機構 |
|  | (代表者) | 理事長　　國土　典宏　　　 印 |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  | (住所) |  |
| 乙 | (名称) |  |
|  | (代表者) | 印 |