製造販売後調査等契約書

　受託者　公立大学法人奈良県立医科大学（以下「甲」という。）と委託者 （以下「乙」という。）は、医薬品等の製造販売後調査（以下「調査」という。）の実施について次の条項により契約を締結する。

（製造販売後調査の内容等）

第１条　甲は、製造販売後調査を乙の依頼により次のとおり実施する。

（１）調査の題目

（２）目的・方法及び内容

（３）調 査 の 種 類

□　一般使用成績調査

□　特定使用成績調査

□　使用成績比較調査

□　その他（副作用調査等）

（４）調査予定症例数　　症例（　　　　　　報告書）

（５）調査対象期間　　契約締結日 ～ 西暦 　年 　月 　日

（６）調査料　　１報告あたり 円

(別途、消費税及び地方消費税)

（７）担当診療科及び

調査担当責任者

（調査料）

第２条　乙は、調査料を指定期日までに甲の指定する金融機関に納付しなけ　　　ればならない。

　　２　甲は、保険診療の範囲を超える医薬品の使用、検査の実施がある場　　　合は、これに要する経費を乙に請求することができる。

　　３　甲は、乙から納付された調査料を原則として返還しない。

（物品及び権利等の所有）

第３条　調査料により取得した物品及び設備等は甲に帰属する。

　　２　調査の結果生じた工業所有権等の権利の取扱いは、甲乙協議のうえ　　　定める。

（変更）

第４条　調査を変更するときは、甲乙協議のうえ変更契約を締結するものと　　　する。

（中止）

第５条　天災地変その他止むを得ない事由により調査の継続が困難になった　　　ときは、甲乙協議のうえ中止又は期間の延長をすることができる。

（危険負担）

第６条　調査の実施に起因して第三者に損害が発生し、かつ、甲に賠償責任　　　が生じた場合には、その損害が調査担当者の故意又は重大な過失によ　　　る場合を除き、乙がその賠償金の一切を負担するものとする。

（終了）

第７条　甲は、調査が終了したとき（中止したときも含む。）は乙に対しす　　　みやかに報告するものとする。

（調査業務の確認）

第８条　乙は、甲の当該調査業務の内容を確認、及び甲に対し指示を行った　　　場合の業務内容の確認ができるものとする。

（結果の公表）

第９条　乙は、本調査により得られた情報を外部に発表する場合には、事前に甲の承諾を得るものとする。

（遵守事項）

第10条　この契約の履行に際しては、「医薬品の製造販売後調査及び試験の実

施の基準に関する省令」（西暦2004年１２月２０日厚生労働省令第１７１号）及び「奈良県立医科大学附属病院医薬品等の製造販売後調査に関する取扱内規」（西暦1994年９月１９日制定、西暦2019年８月１日改正）を甲乙ともに遵守するものとする。

（記録の保存）

第11条　甲及び乙は、「医薬品の製造販売後調査及び試験の実施の基準に関する省令」（西暦2004年１２月２０日厚生労働省令第１７１号）の規定により当該調査業務について作成した文書を各々適切に保存するものとする。

（協議）

第12条　この契約に定めのない事項で必要な事項は、甲乙協議して定めるも

　　　のとする。

（個人情報保護）

第13条　乙は、本調査に関し知り得た被験者の個人情報に該当する情報については、個人情報保護法を遵守するものとする。また、乙は、その役員若しくは職員又はこれらの地位にあった者に対し、その義務を課すものとする。

　上記契約の証として本書２通を作成し、甲乙それぞれ記名押印のうえ、各自その１通を保有する。

西暦　　　年　　月　　日

　　　　　　　　　　　　甲　奈良県橿原市四条町８４０番地

　　　　　　　　　　　　　　公立大学法人 奈良県立医科大学

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　理事　吉川　公彦　 　　　　印

　　　　　　　　　　　　乙　　　　　　　　　　　　　　　　 　　　　印