

整理番号	
区分	<input type="checkbox"/> 治験 <input type="checkbox"/> 製造販売後臨床試験
	<input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input checked="" type="checkbox"/> 再生医療等製品

製造販売後調査契約書（案）

.....受託者国立大学法人大阪大学（以下「甲」という。）と委託者 [名称]（以下「乙」という。）とは、再生医療等製品(商品名)..... の製造販売後調査（以下「本調査」という。）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 本調査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。

- 1 調査課題名
- 2 目標とする被験者数 例
- 3 調査責任医師 所属 氏名
- 4 契約期間 契約締結日～ 年 月 日

（本調査の実施）

- 第2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、GPS P省令及びGPS P省令に関連する通知（以下これらを総称して「GPS P省令等」という。）を遵守して、本調査を実施するものとする。
- 2 甲は、調査実施計画書を遵守して適正に本調査を実施するものとする。
 - 3 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、本調査の中止又は期間の延長をすることができる。

（本調査の中止等）

第3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。

- (1) 本調査を中断し、又は中止する場合

（被験者の秘密の保全）

第4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漏洩してはならない。また、乙は、その役員若しくは従業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。

（調査票の提出）

- 第5条 甲は、本調査を実施した結果につき、実施計画書に従って、速やかに正確かつ完全な調査票を作成し、乙に提出する。
- 2 前項の調査票の作成・提出、又は作成・提出された調査票の変更・修正にあたっては、甲は、乙作成の手順書に従い、これを行うものとする。

（機密保持及び調査結果の公表等）

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について

整理番号	
区分	<input type="checkbox"/> 治験 <input type="checkbox"/> 製造販売後臨床試験
	<input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input checked="" type="checkbox"/> 再生医療等製品

ては、乙の事前の文書による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発表する場合には、事前に文書により乙の承諾を得るものとする。
- 3 乙は、本調査により得られた情報を被調査製品に係る販売・宣伝等の目的で使用する場合には、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。

(記録等の保存)

第7条 甲が保存しなければならない記録等の保存期間は、契約期間とする。ただし、契約期間中に本調査が中断・中止又は終了した場合は、その日までとする。なお、乙がこれよりも長期間の保存を必要とする場合には、保存期間及び保存方法について甲乙協議し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、G P S P省令等で規定する期間とする。
- 3 乙は、被調査製品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。

(本調査に係る費用及びその支払方法)

第8条 本調査の委託に関して甲が乙に請求する費用は、本調査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の適正な実施に必要な経費(消費税を含む。以下「研究費」という。)とする。

金〇〇〇〇〇円(消費税額及び地方消費税額を含む)

- 2 研究費に係る消費税は、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、得た額とする。
- 3 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一括して支払うものとする。
- 4 甲の指定する銀行口座への入金等に係る手数料は、乙の負担とする。

(補償等)

第9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。

(契約の解除)

第10条 乙は、甲が実施計画書又は本契約に違反することにより適正な製造販売後調査等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。

- 2 契約期間の満了以前に、調査責任医師より終了報告書が提出され、甲乙ともにこれを認めた場合は、本契約を解除することができる。
- 3 前二項に基づき本契約が解除された場合、甲は、第5条に従い、当該解除時点までに実施された本調査に関する調査票を速やかに作成し、乙に提出する。
- 4 第1項又は第2項により本契約が解除された場合であっても、第4条、第6条第1項及び第2項並びに前条の規定はなお有効に存続する。

(訴訟等)

