

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、本調査に関し職務上知り得た個人情報については、別紙「個人情報保護に関する特記事項」を遵守して取り扱うものとし、正当な理由なく、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。
- 5 甲は、乙が研究費を所定の期日までに支払わないとき、又は乙が別紙「個人情報保護に関する特記事項」に違反していると認めたときは、本契約を解除することができるものとし、それによって生じた甲の

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

損害を乙は補償するものとする。

(訴訟等)

第11条 本契約に関する訴えの管轄は、民事訴訟法第11条に基づき、甲の所在地を管轄区域とする大阪地方裁判所とする。

(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。

西暦 年 月 日

(住所)  
甲 (名称)  
(代表者) 印

(住所)  
乙 (名称)  
(代表者) 印

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

別 紙

## 個人情報保護に関する特記事項（案）

（基本的事項）

第1 乙は、個人情報の保護の重要性を認識し、個人の権利利益を侵害することのないようにしなければならない。

（定義）

第2 この特記事項における「個人情報」とは、国立大学法人大阪大学の保有する個人情報の管理に関する規程第2条第1項第1号に定めるものをいう。

（安全管理措置）

第3 乙は、個人情報について、その漏えい、滅失又はき損の防止その他の個人情報の安全管理義務履行のために安全管理責任者を定め、必要かつ適切な措置を講ずるものとする。

（安全管理の確認）

第4 甲は、乙が実施する第3の安全管理措置について、乙の説明を求めることができるものとする。

2 甲は、乙の個人情報の取扱いに疑義が生じた場合は、乙に説明を求め、必要に応じて改善を求めることができるものとする。

（個人情報の第三者への提供）

第5 乙は、甲と取り交わした原契約の実施に伴う個人情報を、甲の事前の書面による許可なく第三者に提供してはならない。

（委託）

第6 乙は、甲と取り交わした原契約の実施に伴う個人情報の取扱いについて委託する場合は、事前に甲の承諾を得るものとし、また、当該業務にかかる個人情報の安全管理がなされるよう、委託先に対し安全管理措置を求め、適切な監督を行うとともに、委託先による個人情報の取扱いについて自己と同じ責任を負うものとする。

（事故等の報告）

第7 乙は、甲と取り交わした原契約の実施に伴う個人情報に関し、情報主体等の第三者からの苦情、問合せを受けた場合、その他これに関連した事故が発生した場合又は発生する恐れがある場合は、乙は、直ちにその旨甲に報告するものとする。なお、第三者からの苦情、問合せについて、乙は甲の事前の承諾なしにこれに回答してはならず（ただし、不当に当該第三者の権利を害することとなる場合はこの限りでない）、この対応については、甲の指示に従うものとする。

（死者の情報の取り扱い）

第8 死者の情報の取り扱いについては、大阪大学医学部附属病院の保有する個人情報の管理に関する内規第51条に定めるところによる。