

受託研究（製造販売後一般使用成績調査）契約書

受託者 国立大学法人鹿児島大学（以下「甲」という。）と委託者〇〇〇〇株式会社（以下「乙」という。）は、次の各条によって医薬品等の製造販売後一般使用成績調査に関する受託研究契約を締結するものとする。

第1条 甲は、次の受託研究（以下「本調査」という。）を乙の委託により実施するものとする。

- (1) 調査題目及び医薬品等名 ○○○○ 一般使用成績調査
○○○○
- (2) 契約期間 契約締結日から 20○○年3月31日までとする。
- (3) 調査責任医師の氏名等 医師氏名

第2条 本調査に要する経費（以下「調査費」という。）は、次に掲げる額とする。

報告書1冊あたり28,600円(消費税別)。

なお、上記調査費は間接経費を含むものとする。

2 調査費に係る消費税額は、消費税法及び地方税法の規定に基づき計算した額とする。

3 乙は、甲が指定する書式における報告書数の調査費を鹿児島大学出納命令役鹿児島大学病院事務部長の発する請求書により、請求書発行日の翌々月末までに納付しなければならない。なお、研究経費の支払いに係る銀行手数料等は、乙の負担とする。

4 乙は、調査費を請求書発行日の翌々月末までに納付しないときは、その期限の翌日から納付の日までの日数に応じ、その未納額に民法(明治29年法律第89号)第404条及び第419条で規定する法定利率の割合で計算した延滞金を納付しなければならない。

5 甲は、乙が納付した調査費はこれを返還しないものとする。

第3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、同施行規則及び「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」（平成16年厚生労働省令第171号）、「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」（平成17年厚生労働省令第38号）、「再生医療等製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」（平成26年厚生労働省令第90号）並びに各関係通知（以下「GPSP省令等」という。）、個人情報保護に関する法律並びに本調査実施要綱を遵守するものとする。

第4条 乙は、本調査を一方的に中止することはできない。ただし、乙は、甲がG P S P省令等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、本契約を解除することができる。

第5条 甲は、天災その他やむを得ない事由があるときは、乙と協議のうえ、本調査を中止し、又は契約

期間を延長することができる。この場合において、甲はその責を負わないものとする。

第6条 甲及び乙は、G P S P省令等に規定されている通知及び報告を適切な時期、適切な方法で行うものとする。

第7条 甲は、本調査が終了したときは、速やかに結果を乙に通知するものとする。

第8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、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本調査の医薬品等に係る再審査又は再評価申請の目的で自由に使用することができる。また、乙は、当該情報を適正使用情報の提供等(医学雑誌等への掲載又は学会発表含む)としてG P S P省令等範囲内で使用する事ができる。

第9条 甲及び乙は、本調査の対象患者のプライバシーの保護に最大限の配慮を払わなければならない。

第10条 甲及び乙（甲又は乙の代表者、役員、使用人又は実質的に経営を支配する者を含む。）は、相手方に対し、本契約期間中及びその後において、自らが次の各号いずれにも該当しないことを表明し、かつ、確約する。

- (1) 暴力団
- (2) 暴力団員
- (3) 暴力団準構成員
- (4) 暴力団関連企業
- (5) 総会屋等、社会運動等標ぼうゴロ
- (6) その他前各号に準ずる者

2 甲及び乙（甲又は乙の代表者、役員、使用人又は実質的に経営を支配する者を含む。）は、本契約期間中及びその後において、自ら又は第三者を利用して次の各号に該当する行為を行わないことを確約する。

- (1) 暴力的な要求行為
- (2) 法的な責任を超えた不当な要求行為
- (3) 取引に関して、脅迫的な言動をし、又は暴力を用いる行為
- (4) 風説を流布し、偽計を用い又は威力を用いて相手方の信用を毀損し、又は相手方の業務を妨害する行為
- (5) その他前各号に準ずる行為

3 甲又は乙は、相手方が本条1項又は2項に違反した場合、何らの催告を要せずに相手方への書面での通知をもって、本契約の全部又は一部（本契約終了後の存続条項を含む）を解除することができる。

第 11 条 甲及び乙並びにその従業員・代理人は、相手方のため本契約に定める業務を遂行するにあたり、
(i) 公務員、規制当局その他いかなる者に対しても、自己が不当な利益を得るため又は取引を獲得・維持するために、これらの者の作為・不作為又は意思決定に影響を及ぼし、誘引し、又はそれらへの見返りとする目的で、直接又は間接を問わず、金銭その他の利益（賄賂を含むがこれに限られない。）を提供し、提供を申し込み、約束し、若しくは承認し、又は受領してはならず、また (ii) 刑法、不正競争防止法その他の適用ある贈収賄禁止法令を遵守しなければならない。

2 本契約が明確に許可している場合を除き、甲及び乙並びにその従業員・代理人は、受領者を明示して相手方の事前承諾を得ることなく、本契約の履行にあたって、第三者に支払を行ってはならず、また金品等の贈与を行ってはならない。

3 甲及び乙は、前各項の規定に違反したことを知った場合、直ちにその旨を相手方に書面で報告するものとする。

4 甲及び乙は、相手方が前各項のいずれかの規定に違反した場合、何ら催告することなく、相手方に対する書面通知をもって直ちに本契約を解除することができる。

5 前項による解除権の行使は、解除者による相手方に対する損害賠償の請求を妨げない。また解除者は、解除権の行使により相手方に生じた損害を賠償する責を負わない。

第 12 条 甲は、日本製薬工業協会が策定した「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」の趣旨に賛同し、会員会社か否かにかかわらず本学に関する施設名称及び当該年度に支払のある契約件数並びに契約金額を公開することに同意する。

第 13 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、鹿児島大学所在地を管轄区域とする鹿児島地方裁判所とする。

第 14 条 甲は、乙からの委託を受けた以下の業務受託機関（以下、「業務受託機関」という）が、本調査に関する次の業務を実施することを確認する。なお、乙と業務受託機関との間の委受託に関しては、乙と業務受託機関との間の業務委託契約による。

「業務受託機関」

社名：〇〇株式会社

住所：東京都〇〇

「業務」

- (1) 調査に関する依頼・症例登録・調査票回収・再調査の実施
- (2) 契約締結・変更手続きの書類作成
- (3) 調査結果の報告及び契約終了手続きの書類作成
- (4) 調査実施に関する諸経費の手続き及び支払い
- (5) 調査終了手続きの書類作成
- (6) その他上記に附帯または関連する業務

2 甲は、乙が前項の業務受託機関を変更し、又は追加する権利を有することを認める。

3 乙は、業務委託機関が実施する本業務の履行について、甲に対して責任を負う。

第 15 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、甲乙各1通を保有するものとする。

西曆 年 月 日

甲 鹿児島県鹿児島市桜ヶ丘八丁目 3 5 番 1 号
国立大学法人鹿児島大学
契約担当役
鹿児島大学病院長 石塚 賢治

乙 東京都〇〇区〇〇町一丁目2番3号
〇〇株式会社
代表取締役社長 代表者氏名

上記の契約内容を確認するとともに、製造販売後調査の実施に当たっては各条項を遵守いたします。

西曆 年 月 日

調査責任医師 医師氏名