**製造販売後調査等契約書**

　受託者　公立大学法人 横浜市立大学（以下「甲」という。）と委託者 　　　　 　　　（以下「乙」という。）とは、公立大学法人横浜市立大学附属市民総合医療センター（以下、病院という。）の長（以下「病院長」という。）の承認を得て行われる製造販売後調査等（以下「本調査」という。）について、次の各条のとおり契約（以下「本契約」という。）を締結する。

（本調査の内容および委託）

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. 調査対象品目名：

一般名：

1. 区分：[ ]  再審査申請　[ ]  再評価申請　[ ]  自主的調査　[ ]  その他（　　　　　　　　）

[ ] 　医薬品　　 [ ]  医療機器　　[ ]  再生医療等製品

1. 調査種類：[ ]  一般使用成績調査　　[ ]  特定使用成績調査　[ ]  使用成績比較調査

　　　　　[ ]  副作用・感染症報告　[ ]  その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

1. 調査課題名（試験番号）：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　（　　　　　　）
2. 予定数　症例数：　　症例　　調査票数：　　分冊　　1症例あたり：　　分冊
3. 調査責任医師　診療科等：　　　　　　　　　　　　　氏名：
4. 契約期間　（契約締結日）西暦　　　　年　 　月　　　日 ～ 西暦　　　　年　 　月　　　日までとする。

（本調査の実施）

第2条　病院および乙は、「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）」（または「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）」）、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。）及び「公立大学法人横浜市立大学附属２病院における医薬品等の製造販売後調査等の実施に関する要綱」（以下「実施要綱」という。）を遵守して、本調査を実施するものとする。

1. 病院および乙は、本調査の実施に当たり、被験者の人権・福祉を最優先するものとし、被験者の安全又はプライバシーに悪影響を及ぼすおそれのあるすべての行為は、これを行わないものとし、プライバシー及び個人情報の保護に関し適用される全ての法令を遵守するものとする。
2. 病院は、調査責任医師と乙が合意し、病院長が了承したうえで、慎重かつ適正に本調査を実施する。
3. 病院長、調査責任医師及び乙は、GPSP省令等に規定されている通知及び報告を、適切な時期に適切な方法で行なわなければならない。
4. 病院長は、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、本調査の中止又は調査期間の延長をすることができる。
5. 本調査を行うことの適否については、次の審査委員会が調査審議するものとする。

名　称：公立大学法人横浜市立大学附属市民総合医療センター　臨床試験審査委員会

設置者：公立大学法人横浜市立大学附属市民総合医療センター　病院長

所在地：横浜市南区浦舟町四丁目57番地

（調査の中止等）

第3条　調査責任医師は、次の場合、その理由を添えて、速やかに乙に報告する。

1. 本調査を中断し、又は中止する場合

2　乙は、次の場合、その理由を添えて、速やかに病院長に文書で通知する。

1. 本調査を中断し、又は中止する旨及びその理由
2. 調査責任医師より本調査を中断し、又は中止する旨の報告があった場合

3　病院長は乙より前項の通知があった場合は、速やかにこれを審査委員会に文書で通知する。

（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　調査責任医師は、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、調査責任医師は乙作成の手順書に従い、これを行なうものとする。

3　登録業務のみ行う等、調査票の作成がない場合には、調査責任医師は乙作成の手順書に従い、これを行なうものとする。

（機密保持および調査結果の公表等）

第6条　病院は、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　調査責任医師は、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製品情報概要等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　病院長及び乙は、GPSP省令等で保存すべきと定められている本調査に関する各種の記録及び生データ類（以下「記録等」という。）については、GPSP省令等の定めに従い、各々保存の責任者を定め、これを適切な条件の下に保存する。

2　病院が保存しなければならない記録等の保存期間は、「製造販売後調査等（中止・中断）報告書（YC書式317）（以下「YC書式317」という。）により乙から通知された資料保存期間（以下「保存期間」という。）が終了するまで保存する。

3　乙は、YC書式317に記載した保存期間を超えて資料の保管を希望する場合は、「製造販売後調査等に係る資料保存期間延長申請書（YC書式318）」により病院長へ保存期間の延長を申請しなければならない。

4　病院長は、乙が契約期間終了日から5年を経過してもYC書式317を提出しない場合、記録等を廃棄することができる。

5　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。

6　乙は、再審査または再評価の資料として、調査の結果を厚生労働大臣へ提出しないことが決定した場合、並びに記録等の保存を要しなくなった場合には、これを遅滞なく病院長へ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、「経費内訳書」により算定した次の掲げる額とする。なお、契約金額に係る消費税については、消費税法及び地方税法に基づき、契約金額の請求日における税率を乗じて得た額とする。

　（1）委員会審査に係る経費

 審査料　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　円（税別）

　（2）実績に応じた経費

　　実施時金額（調査票回収時に発生する経費／1調査票当たり） 円（税別）

　（3）本契約締結時に要する経費

初回契約締結時納入金額 円（税別）

2　乙は、第1項（3）に定める経費について、消費税を加算の上、本契約締結時に甲の発行する請求書に基づき、記載の期限までに甲に納付しなければならない。また、第1項（2）に定める経費については、年に1度「調査票回収状況報告書（YC書式312）」により乙から甲に調査票の回収状況を報告し、それを基に甲から乙に請求するものとする。

3　乙は、債務を甲の指定した期日までに履行しないときは、その債務残高に対し政府契約の支払遅延防止等に関する法律（昭和24年法律第256号）第8条第1項の規定に基づき財務大臣が決定する率を乗じて計算した額を遅延損害金として甲に対し支払わなければならない場合がある。

4　甲が受領した経費は、原則として、これを返還しないものとする。

（補償等）

第9条　本調査の実施に起因して、調査対象者又は調査対象者以外の者との間に紛争が生じ又は生じるおそれが生じたときは、直ちに甲乙は協議し、協力してその解決に当たるものとする。

（契約の解除）

第10条　乙は、甲がGPSP省令等、本調査の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の実施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　第1項に基づき本契約が解除された場合であっても、第4条、第6条、第7条、第12条、第13条の規定はなお有効に存続する。

（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、公立大学法人横浜市立大学所在地を管轄区域とする横浜地方裁判所とし、日本国法を準拠法とすることに合意する。

（情報公開）

第12条　甲は乙が定めた企業活動と甲の透明性に関する方針等の規程に従い、本契約締結の事実、本契約に定める業務の内容、甲の名称、乙が甲に支払った本業務の対価、その他本契約に関する情報を開示することに同意する。

（知的財産の帰属）

第13条　本調査を実施することで得られた成果（作成した調査票を含み、以下「本調査成果」という。）及びこれに係わる知的財産権（著作権法第27条及び第28条に規定される権利を含む）その他一切の権利は、乙に帰属する。

（反社会的勢力の排除）

第14条　甲及び乙は、本契約の履行にあたり、反社会的勢力と一切の関係を持ってはならない。

2　甲及び乙は、契約締結後に相手方が反社会的勢力と関係を持ったこと又は反社会的勢力であることが判明した場合及び反社会的勢力が直接又は間接的に相手方を支配するに至った場合には、契約を解除することができる。

3　甲及び乙は、第2項の規定に基づき契約を解除した場合、相手方に生じた損害について、何ら賠償ないし補償することは要しない。

（契約の変更）

第14条　本契約の内容について変更の必要が生じた場合、甲乙協議のうえ、文書により本契約を変更するものとする。

（その他）

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が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。

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

 　　　西暦　　　　　年　 　月　　　日

甲　横浜市金沢区瀬戸22番2号

 　　公立大学法人横浜市立大学

 　　理事長　　　　 印

 　（実施医療機関所在地）横浜市南区浦舟町四丁目57番地

 　（実施医療機関名）公立大学法人横浜市立大学附属市民総合医療センター

 乙　住所（所在地）

 　　法人名

 　　代表者氏名　　　　　　　　　　　　　　　　 印

上記の契約内容を確認しました。

　　　西暦　　　　　年　　　月　　　日

 調査責任医師　　　　　　　　　　　　　（署名又は記名押印）