|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 北大書式21-3 | 整理番号 |  |
| （製造販売後調査依頼者←→病院長） | 区　　分 | □使用成績調査  □特定使用成績調査 |
| □医薬品　□医療機器　□再生医療等製品 |

**製造販売後調査契約書**

受託者　国立大学法人北海道大学　北海道大学病院（以下「甲」という。）と　委託者 *（製造販売後調査依頼者）* （以下「乙」という。）は、製造販売後調査の実施に際し、以下の各条のとおり契約を締結する。

（本製造販売後調査の内容及び委託）

第1条　本製造販売後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。

製造販売後調査課題名：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　

製造販売後調査の目的及び内容：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　  
　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　  
　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　

予定被験者数：　　　　　例

予定報告書数：　　　　　報告書

製造販売後調査責任者：

所属：　　　　　　　氏名：

　製造販売後調査分担者：別途「製造販売後調査分担者・調査協力者 リスト」に規定する。

提供物品（品名・規格・数量等）

契約期間（製造販売後調査期間）：西暦　　年　　月　　日　～　西暦　　年　　月　　日

（本製造販売後調査の実施）

第2条　甲及び乙は、医薬品医療機器等法、同施行令、同施行規則、医薬品GPSP省令及び医療機器GPSP省令（以下これらを総称して「GPSP省令」という。）並びにヘルシンキ宣言を遵守して、本製造販売後調査を実施するものとする。

2　甲は、天災その他やむを得ない事由により本製造販売後調査の継続が困難な場合には、乙と協議を行い、本製造販売後調査を中止し又は製造販売後調査期間の延長をすることができる。

（製造販売後調査の中止等）

第3条　乙は、次の場合、その理由を添えて、速やかに甲の長に文書で通知する。

(1) 本製造販売後調査を中断し、又は中止する場合

(2) 本製造販売後調査により収集された製造販売後調査に関する資料を被験薬に係る再審査又は再評価申請に添付しないことを決定した場合

2　甲の長は、製造販売後調査責任者から次の報告を受けた場合は、速やかにこれを治験審査委員会及び乙に文書で通知する。

(1) 本製造販売後調査を中断し、又は中止する旨及びその理由

(2) 本製造販売後調査を終了する旨及び製造販売後調査結果の概要

（報告書等の提出）

第4条　甲は、本製造販売後調査を実施した結果につき、速やかに正確な報告書等を作成し、乙に提出する。

2　前項の報告書の作成・提出、又は作成・提出された報告書の変更・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。

（機密保持及び製造販売後調査結果の公表等）

第5条　甲は、本製造販売後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製造販売後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　甲は、本製造販売後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、本製造販売後調査により得られた情報を被験薬に係る再審査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6条　甲及び乙は、GPSP省令で保存すべきと定められている、本製造販売後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　甲が保存しなければならない記録等の保存期間は、被験薬に係る医薬品の再審査又は製造販売後調査が終了した日から5年間までの期間とする。ただし、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。

3　乙が保存しなければならない記録等の保存期間は、GPSP省令及び医薬品医療機器等法施行規則第101条で規定する期間とする。

4　乙は、被験薬に係る再審査若しくは再評価の結果通知を受けた場合、再審査若しくは再評価申請を中止した場合又は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。

（本製造販売後調査に係る費用及びその支払方法）

第7条　本製造販売後調査の委託に関して甲が乙に請求する費用は、次の各号に掲げる額とする。

1. 本製造販売後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製造販売

後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。）

　　　金　　　　　　　円（うち消費税額及び地方消費税額　　　　　　円、内訳は別紙の通り）

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、これら費用に110分の10を乗じて得た額とする。ただし、本契約期間の中途において消費税率が改正されたときは、その時から消費税額は改正税率によるものとする。

3　乙は、第1項に定める研究費を次の各号に定める方法により甲に支払うものとする。

（1）甲の発行する請求書により当該請求書に定める支払期限までに納付しなければならない。

（2） 研究費を支払期限までに納付しないときは、その未納額に年3%の割合で計算した延滞金を納付しなければならない。

4　乙が納付した研究費は返還しないものとする。

（契約の解除）

第8条　乙は、GPSP省令、製造販売後調査実施要綱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。ただし、被験者の緊急の危険を回避するため、その他医療上やむを得ない理由により製造販売後調査実施要綱から逸脱した場合はこの限りではない｡

2　契約期間の満了以前に、製造販売後調査責任者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　第1項又は第2項のいずれかに基づき本契約が解除された場合であっても、第6条、第7条第1項及び第2項の規定はなお有効に存続する。

4　再審査又は再評価に係る製造販売後調査において、第1項に基づき本契約が解除された場合、乙は、速やかに、規制当局にその旨を報告するものとする。

（訴訟等）

第9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、北海道大学所在地を管轄区域とする札幌地方裁判所とする。

（その他）

第10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

　　　　　　　　　甲　　北海道札幌市北区北14条西5丁目

　　　　　　　　　　　　国立大学法人北海道大学　北海道大学病院

　　　　　　　　　　　　病院長

　　　　　　　　　　　　　印

　　　　　　　　　乙

印