|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 書式8 | 整理番号 |  |

**製 造 販 売 後 調 査 契 約 書**

　国立大学法人　高知大学分任契約担当役　医学部附属病院長　　　　　　　　(以下｢甲｣という。)と

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　(以下｢乙｣という。)は、次の条項によって医薬品等の製造販売後の調査及び試験(以下｢製造販売後調査｣という。)の実施について、製造販売後調査契約を結ぶものとする。

第1条　甲は、次の製造販売後調査を乙の委託により実施するものとする。

1. 調査課題名
2. 調査区分、目的及び内容

① 区分　 □医薬品　□医療機器　□再生医療等製品 □全例調査あり　□全例調査なし

□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・不具合報告

② 目的及び内容

1. 調査に要する経費　　金　　　　　　　　　　　円（うち消費税額及び地方消費税額を含む。）
2. 調査期間　　西暦　　 　年 月 日から西暦　　　 年 月 日までとする。
3. 目標とする症例数　　　　　　　　例　（報告書数　　　　　冊）
4. 製造販売後調査担当医師　　氏名　　　　　　　　　　　所属
5. 甲及び乙は、厚生労働省の定めた｢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基準に関する省令(平成17年厚生労働省令第38号)及び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）｣を遵守するものとする。
6. 提供物品の有無　　有（以下、記入のこと）・　無
7. 乙の第三者に対する業務委託の有無　　　有（以下、記入のこと）・　無

業務受託者の名称

業務受託者の住所

委託業務の内容

第2条　乙は、前条の製造販売後調査に要する経費(以下｢調査費｣という。)を西暦　　　　年　　 月　　　日までに国立大学法人高知大学分任出納役の発する請求書により納付しなければならない。なお、納期までに調査費を納付しないときは、納期日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）に規定する法定利率で計算した延滞金を甲に対し納付しなければならない。

第3条　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。ただし、やむを得ない事由により製造販売後調査を中止し、又は延期する場合において甲が必要と認めるときは、不用となった額の範囲内で、その全部又は一部を返還することがある。

第4条　甲は、乙が納付した調査費に不足が生じた場合には、乙と協議し、その不足額を乙に負担させるものとする。

第5条　乙は、第1条の製造販売後調査を一方的に中止することはできない。

第6条　調査費により取得した設備等は、甲に帰属するものとする。

第7条　甲は、製造販売後調査遂行上やむを得ない事由があるときは、製造販売後調査を中止し、又は調査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8条　第1条の提供物品の搬入、据付及び撤去に要する経費は、乙の負担とする。

第9条　甲は、製造販売後調査が終了したときは、提供物品のうち消耗器材等を除き、乙に返還するものとする。

第10条　製造販売後調査の実施に起因して、第三者に損害が発生し、かつ、甲に賠償責任が生じたときは、その損害が甲の故意又は重大な過失による場合を除き、その一切の責任は、乙が負うものとする。

第11条　甲は、製造販売後調査が終了したときは、その結果を乙に通知するものとする。

第12条　製造販売後調査の成果に関する公表は、甲乙協議して行うものとする。

第13条　甲及び乙は、製造販売後調査により知り得た被験者に関する事項を第三者に漏らしてはならない。

第14条　この契約に定めのない事項について、これを定める必要があるときは、甲、乙協議の上定めるものとする。

　上記契約を証するため、本契約書を2通作成し、甲乙記名押印の上、各1通を所持するものとする。

西暦　　　　年　　　月　　　日

甲　　高知県南国市岡豊町小蓮

　　　国立大学法人高知大学分任契約担当役

　　　医学部附属病院長　　　　　　　　　　　　印

乙　　住　　所

　　　名　　称

　　　代表者名　　　　　　　　　　　　　　　　印