様式3-3 大阪公大医書式(調再)

製造販売後調査等契約書（再生医療等製品）

　大阪公立大学医学部附属病院（以下「甲」という。）と　　　(委託者の名称)　　　（以下「乙」という。）とは、　　(再生医療等製品)　　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(以下「本契約」という。）を締結する。

（委受託及び本調査の内容）

第１条　乙は、本調査の実施を甲に委託し、甲は、これを受託する。本調査の内容は、次の各号のとおりとする。

　(1)　調査課題名：

　(2)　再生医療等製品名：　　　　　　　　　　　（以下「本再生医療等製品」という。）

　(3)　調査の目的及び内容：

　(4)　調査の種類：　　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・感染症調査

　(5)　調査期間：西暦　　年　　月　　日　　～　　西暦　　年　　月　　日

(6)　調査料：　　　　　　　　　　　　　　　円（消費税額及び地方消費税額を除く。）

(7)　調査予定例数：　　　　　　　　　　 　　　症例（１症例当り　　　　　　　報告書）

(8)　調査責任医師：

診療科等名　　　　　　　　　職名　　　　　　　　　氏名

(9)　その他：

（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（昭和35年法律第145号）（以下「医薬品医療機器等法」という。）、同施行令、同施行規則、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)

（以下「ＧＰＳＰ省令」という。）及びＧＰＳＰ省令に関連する通知及び適用される一切の規定（以下これらを総称して「ＧＰＳＰ省令等」という。）並びにヘルシンキ宣言を遵守して、本調査を実施するものとする。

２　甲及び乙は、本調査により知り得た調査対象者（以下「調査対象者」という。）の個人情報については、個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第57号及びその後の改正）及び関連するガイドライン等を遵守して、これを厳重に取扱うものとする。

３　甲は、調査実施計画書（その後の変更版及び補遺を含む。本契約において以下同じ。）及び本契約を遵守して適正に本調査を実施する。

４　乙は、甲に対して本調査の実施に必要な最新の情報を提供しなければならない。

５　甲は、調査責任医師、その他の本調査に従事する者（調査分担医師を含む。本契約において以下同じ。）に適用される本契約に定める事項の遵守について、乙に対し責任を負うものとする。

（本調査の中止等）

第３条　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、本調査の中止又は調査期間の延長をすることができる。

２　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)　本調査を中断又は中止する場合

　(2)　本調査により収集された本調査に関する資料を、本再生医療等製品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

３　甲は、調査責任医師から次の報告を受けた場合は、速やかにこれを乙に文書で通知する。

　(1)　本調査を中断又は中止する旨及びその理由

　(2)　本調査を終了する旨

（調査票の提出）

第４条　甲及び調査責任医師は、本調査を実施した結果につき、調査実施計画書に従って、速やかに調査票を作成し、乙に提出する。なお、本契約が解約された場合は、当該解約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、乙に提出するものとする。

２　前項に規定の調査票の作成、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、甲及び調査責任医師は、乙作成の手順書に従いこれを行うものとする。

（秘密保持及び調査結果の公表等）

第５条　甲及び乙は、本契約に基づき得られた相手方の技術上及び営業上の秘密情報並びに本契約及び本契約の内容を秘密に保持し、第三者に開示又は漏洩してはならない。

２　甲は、本調査に関して乙から秘密として提供された資料、情報及び本調査の結果得られた乙に帰属する秘密情報については、本調査の目的以外に使用してはならず、乙の事前の文書による承諾なしに、これを知る必要のある、自己と同等の秘密保持義務を課した調査責任医師、本調査に従事する者及び最小限の自己の役職員以外には開示又は漏洩してはならない。

３　甲は、本調査により得られた情報を、専門の学会等外部に公表する場合には、乙に対して事前に公表内容を通知して、文書により乙の承諾を得るものとする。

４　乙は、本調査により得られた情報を、厚生労働省及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構等への報告、本再生医療等製品に関する再審査申請資料、本再生医療等製品を適正に使用するための資料及び学会雑誌などへの公表を目的として使用することができる。なお、当該情報に甲に帰属する秘密情報が含まれる場合は、あらかじめ甲の承諾を得なければならない。

（知的財産権）

第６条　甲は、本調査を遂行することにより発明、考案、著作物、ノウハウ、成果有体物等（以下併せて「発明等」という。）を得た場合、直ちに乙に文書で通知する。

２　発明等に係る知的財産権の帰属、出願手続き、実施等の取扱いは、当該発明等に対する甲及び乙の寄与又は貢献度を踏まえ、甲乙協議の上、適切にこれを定めるものとする。

３　前項の規定にかかわらず、第１条第３号に定める「調査の目的及び内容」及び調査実施計画書に係る全ての知的財産権（外国における権利を含む。）並びに本調査の結果として生成された各種調査データ等の全ての成果は、原則として乙に帰属するものとする。

（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、第１７条第１項に定める契約期間とする。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、ＧＰＳＰ省令等で規定する期間とする。

３　乙は、本調査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文書により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　本調査の受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、第１条第６号に定める本調査の適正な実施に必要な経費（消費税及び地方消費税額を除く。以下「調査料」という。）とする。

２　調査料に係る消費税は、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の規定に基づき算定する。なお、税率が改正された場合は、新しい税率により算定する。

３　乙は、調査料を甲の発行する請求書により、当該請求書に定めた支払期限までに、甲の指定する銀行口座に振込みにより支払う。

４　甲は、乙が支払った調査料について、原則としてこれを返還しない。

５　甲は、支払われた調査料に不足が生じた場合は、乙に文書により通知し、乙と協議の上、その不足額を乙に負担させることがある。

６　甲が調査料により取得した物品及び設備等は、甲に帰属するものとする。

（調査協力者）

第９条　甲は、本調査に関して調査協力者業務を調査施設支援機関に委託する場合は、事前に乙の承諾を得た上で、別途、調査施設支援機関と業務委受託契約を締結するものとする。

２　乙は、甲における前項の業務委託により発生する費用について、甲又は甲及び調査施設支援機関と別途覚書を締結し負担する。

（被験者の健康被害の補償等）

第１０条　調査対象者に対して、本調査に起因する健康被害（以下「健康被害」という。）が発生した場合は、甲は、直ちに治療その他必要な措置を講ずるとともに、甲及び乙は、健康被害の発生状況を調査し、協力してその原因の究明を図る。

２　健康被害が発生し、調査対象者又はそれ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。

３　健康被害が発生し、調査対象者又はそれ以外の者に対する賠償責任又は補償責任が生じた場合には、甲の故意又は重大な過失に帰すべき場合を除き、その責任は乙が負担するものとする。

４　甲は、裁判上、裁判外を問わず紛争当事者と和解する場合には、事前に乙の承諾を得るものとする。

（透明性の確保）

第１１条　甲は、乙が日本製薬工業協会の定める「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン（平成23年1月19日）」を受けて策定した乙の「　　　　　　　　　　　　」に基づき、甲が本契約に従い乙から支払いを受けた対価及び甲の医療機関名等について、これを乙のウェブサイト等で公開することに同意するものとする。

（反社会的勢力の排除）

第１２条　甲及び乙は、現在及び将来にわたり、自己並びにその役員及び経営に実質的に関与するものが、暴力団、暴力団員、暴力団関係企業、総会屋等その他の暴力、威力又は詐欺的手段等を用いて経済的利益を追求する団体又は個人（以下併せて「反社会的勢力」という。）に該当せず、かつ、反社会的勢力と社会的に非難されるべき関係を有しないことを表明・保証するものとする。

（法令遵守、コンプライアンス）

第１３条　甲及び乙は、本契約の履行に際し、贈収賄・腐敗防止に関する全ての適用されうる法令（日本不正競争防止法、米国海外腐敗行為防止法を含むがこれに限られない。）及び業界の自主規制等を厳格に遵守しなければならない。

（契約の解除及び解約）

第１４条　乙は、甲がＧＰＳＰ省令等、調査実施計画書又は本契約に違反することにより、適正な本調査に支障を及ぼすか又はそのおそれがあると認める場合には、直ちに本契約を解除又は解約することができる。

２　甲は、乙が第１条第６号に定める調査料を指定する期限までに支払わなかったときは、甲は、相当の期間を定めて催告し、乙がこの期間に支払わなかった場合に、本契約を解除又は解約することができる。

３　甲及び乙は、相手方が次の各号のいずれかに該当した場合は、催告その他何等の手続きを要することなく直ちに本契約を解除することができる。

　(1)　第１２条に違反したとき又は自己の役員若しくは経営に実質的に関与するものが第１２条に違反し、直ちにこれを是正しないとき。

　(2)　第１３条に規定する贈収賄・腐敗防止に関する法令及び業界の自主規制等に対する違反行為を行ったとき。

　(3)　破産、民事再生、会社更生若しくは特定調停の手続又は特別清算を申立若しくは申立を受けたとき、銀行取引停止処分を受け又は支払停止に陥ったとき、仮差押命令を受け又は公租公課の滞納処分を受けたとき、解散の決議をしたとき、その他財産状態が悪化し又はそのおそれがあると認められる相当の事由があるとき。

　(4)　その他、本契約を継続することが困難と認められる事由が発生したとき。

４　乙が、本調査を中止すべきと判断する安全性情報を入手した場合、第３条第1項に従い甲に対して文書で通知した上で、本調査を中止することができる。この場合、甲及び乙は、中止後の措置について協議の上、本契約を解約するものとする。

５　契約期間の終了以前に、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、本契約を解約（又は終了）することができる。

（損害賠償）

第１５条　甲及び乙は、第１４条第１項から第３項の規定により本契約を解除若しくは解約した場合又は相手方の故意若しくは重大な過失によって損害を受けた場合は、本契約を解除若しくは解約された当事者又は当該損害を与えた当事者に対して、直接的に被った通常の損害の範囲内でその賠償を請求することができる。

２　前項において、本契約を解除若しくは解約された当事者又は損害を与えた当事者は、自己の損害について、甲又は乙に対し何らの請求をすることができない。

（譲渡の禁止）

第１６条　甲及び乙は、本契約に基づく権利義務を相手方の文書による事前の同意を得ずに、第三者に譲渡してはならない。

（契約期間）

第１７条　契約期間は、本契約締結日から《第１条第５号に定める調査期間の終了日》or《西暦〇〇〇〇年〇〇月〇〇日》までとする。

２　本契約が解除、解約又は終了した場合であっても、第２条第２項、第４条から第７条、第１０条から第１３条、第１５条、第１７条第２項及び第１８条の規定は、当該条項に定める期間又は対象事項が全て消滅するまでなお有効に存続する。

（裁判管轄）

第１８条　本契約は、日本法に準拠し、同法に従って解釈される。

２　本契約に関する訴えは、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簡易裁判所又は大阪地方裁判所を第一審の専属的合意管轄裁判所とする。

（協　議）

第１９条　本契約の内容について変更の必要が生じた場合、甲乙協議の上、文書により本契約を変更するものとする。

２　本契約に定めのない事項又は本契約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の上、解決を図る。

　本契約の締結を証するため、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。

　西暦　 年 月 日

 大阪府大阪市阿倍野区旭町一丁目５番７号

 甲 大阪公立大学医学部附属病院

 病院長 　　　　　　　 　　 印

 　　　　　（所在地）

 乙 　　　 　　(名　称)

 (代表者) 　　印