受託研究（副作用調査）契約書

　受託者　国立大学法人滋賀医科大学（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，乙の医薬品の副作用調査（以下，「本調査」という。）の実施に当たり，次の各条によって受託契約（以下「本契約」という。）を締結するものとする。

（調査内容並びに調査担当医師等）

第１条

(1) 医薬品名　　製品名（以下「対象医薬品」という。）

(2) 課題　　製品名に係る副作用調査

(3) 調査目的　　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８月10日法律第145号）第68条の10に定める副作用等の報告のために有害事象調査を実施する。

(4) 調査方法　　乙が別途提供する安全性情報詳細調査票に記載。  
実施予定症例数　〇例

(5) 調査担当医師　　所属名：〇〇〇科  
医師名：〇〇　〇〇

(6) 契約期間　　契約締結日から1年間

（調査委託料）

第２条　本調査の委託料は，調査症例１例につき金〇〇，〇〇〇円（税別）とし，乙は，各症例の調査終了の都度，甲が発行する請求書により速やかに納付する。

（本調査の実施）

第３条　甲は，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８月10日法律第145号）第68条の２第２項に従って乙の情報収集に協力するものとする。

２　甲は，乙の情報収集への協力のため調査を実施し，適正な調査票を作成のうえ，各症例の調査終了後速やかに乙に提出するものとする。

３　甲は，本調査中，対象医薬品に関わる有害事象を認めた場合は，速やかに乙に連絡する。この場合，甲及び乙は協力して原因の究明及び対応に当たるものとする。

（調査対象患者の秘密の保全）

第４条　甲並びに乙の役員，職員及び従業員は本調査の際に得た調査対象患者の秘密を第三者（国内外の規制当局を除く。）に漏洩又は開示してはならない。

（調査結果の公表と使用）

第５条　甲が，学術的意図に基づき本調査の結果を学会，学会誌等に発表する場合，乙はこれを拒んではならない。ただし，乙の業務上の秘密に属する内容が含まれている場合は，この限りでない。

２　乙は，本調査の結果を，規制当局への報告及び対象医薬品に関する副作用報告に使用する他，適正使用及び安全性確保の目的のため使用することができる。

３　甲は，乙が前項により規制当局へ報告した症例について，厚生労働省によりインターネットを介した「医薬品情報提供システム」の症例報告に関する情報として公開することを了承するものとする。

（契約の解約）

第６条　甲及び乙は，一方の当事者が本契約に違反した場合で，相当の期間を定め催告したにも拘らず是正なきときは，本契約を解約することができる。

（有効期間）

第７条　本契約は，第１条第６号に規定の期間とする。

２　前項に拘らず，第４条（調査対象患者の秘密の保全），第５条（調査結果の公表と使用），第８条（法令の遵守）及び第10条（裁判管轄）は，対象事項がなくなるまで有効に存続する。

（法令の遵守）

第８条　甲及び乙は，本調査の実施にあたり，「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８月10日法律第145号），「医薬品，医薬部外品，化粧品，医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令」（GVP，平成16年９月22日付厚生労働省令第135号）及びその他の関係法令を遵守するものとする。

（協議）

第９条　本契約に定めのない事項，その他疑義を生じた事項について必要があるときは，甲，乙が協議して定めるものとする。

（裁判管轄）

第10条　本契約に関する訴えは，大津地方裁判所を第一審の専属的合意管轄裁判所とする。

　本契約の締結を証するため，本契約書２通を作成し，甲，乙それぞれ１通を保管するものとする。

　西暦　　年　　月　　日

（甲）滋賀県大津市瀬田月輪町

国立大学法人滋賀医科大学

学長　　　　○○　○○ 印

（乙）〇〇〇県〇〇市〇〇〇番〇〇号

〇〇〇株式会社

代表取締役　〇〇　〇〇 印