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）

　公立大学法人大阪（以下「甲」という。）及び　　　(委託者の名称)　　　（以下「乙」という。）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合意し契約(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)　実施医療機関の所在地及び名称：

大阪府大阪市阿倍野区旭町一丁目５番７号

 　　　大阪公立大学医学部附属病院

　(6)　調査期間：西暦　　年　　月　　日　　～　　西暦　　年　　月　　日

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

(8)　調査予定症例数：　　　　　　　　　　 　　　症例（１症例当たり　　　　　　　報告書）

(9)　調査責任医師：

診療科等名　　　　　　　　　　氏名

(10)　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。）、ＧＰＳＰ省令に関連する通知及び本調査に適用される一切の規定・法令（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、本調査の実施に当たり、本調査の対象者（以下「調査対象者」という。）の人権・福祉を最優先するものとし、本調査により知り得た調査対象者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を含む。）及び関連するガイドライン等を遵守して、これを厳重に取り扱うものとする。

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、本調査の調査責任医師及び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　甲及び乙は、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、相手方と協議を行い、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、修正に当たっては、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及び秘密資料、本契約並びに本契約の内容を秘密に保持し、第三者に開示又は漏えいしてはならない。

２　甲は、本調査に関して乙（乙が自己の業務の一部を委託した開発業務受託機関を含む。）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えいしてはならない。

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自由に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、実施等の取り扱いは、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（著作権法第２７条及び第２８条に定める権利並びに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。ただし、法令等により甲に保存が義務付けられている調査対象者に係る診療記録等は除くものとする。

４　前項に規定する乙に帰属する知的財産権に著作物が含まれる場合は、甲は、著作者人格権を自ら又は当該著作物の創作者その他第三者が行使しないよう措置するものとする。

（記録等の保存）

第７条　甲が保存しなければならない本調査に係る記録等（文書及びデータを含む。以下「記録等」という。）の保存期間は、本医薬品に係る再審査又は再評価が終了した日から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。

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７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、調査票を受領後、調査票の数に応じて算出された調査料を甲の発行する請求書により、甲乙合意の上、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。当該振込みに係る手数料は、乙の負担とする。

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、その不足額の負担について乙と協議するものとする。

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の負担について、甲又は甲及び調査施設支援機関と別途協議の上、決定するものとする。

（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乙に報告し、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あるときは、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、調査対象者又は調査対象者以外の者に対する賠償責任が生じた場合には、帰責事由のある当事者が、賠償金及び解決に要した費用を負担するものとする。

４　甲は、裁判上、裁判外を問わず本調査に関連して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日作成及びその後の改定を含む。）」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し保証するものとする。

２　甲及び乙は、自己又は第三者を利用して次の各号のいずれかに該当する行為を行わないことを表明し保証するものとする。

　 (1) 相手方に対して脅迫的な言動又は暴力を用いること。

　 (2) 偽計若しくは威力を用いて相手方の業務を妨害し、又は信用を毀損する行為を行うこと。

　 (3) 相手方に対して法的な責任を超えた不当な要求をすること。

　 (4) その他前各号に準ずる行為を行うこと。

（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（Foreign Corrupt Practices Act）、英国贈収賄防止法（Bribery Act）及び乙の国・地域に適用されうる贈収賄の禁止に関する法規制を含むがこれに限られない。以下「贈賄関係法」という。）及び業界の自主規制等を厳格に遵守し、贈賄関係法違反となるいかなる行為も行わないことを表明し保証する。

２　甲及び乙は、本調査に関する甲の判断が、乙から受領する調査料により影響を受けることはないことを確認する。

（契約の解除及び解約）

第１４条　甲及び乙は、相手方が次の各号のいずれかに該当し、催告後３０日以内に是正されないときは、本契約を解除又は解約することができる。

　(1)　本契約の履行に関し、不正又は不当の行為をしたとき。

　(2)　本契約に違反したとき又はＧＰＳＰ省令等の法令に違反したとき。

２　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)　監督官庁より営業の取消し、又は停止の処分を受けたとき。

　(2)　破産手続、民事再生手続、会社更生手続、特定調停手続の申立をし、又は申立を受けたとき。

(3)　銀行取引停止処分を受け、又は支払停止に陥ったとき。

(4)　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。

(5)　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き。

３　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及び事業上等の理由で本調査を継続できなくなった場合、第３条第２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。

４　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、本契約を終了（又は解約）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項及び第２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相手方又は当該損害を与えた相手方に対して、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相手方又は損害を与えた相手方は、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、本契約上の地位又は本契約に基づく権利義務の一部又は全部を、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６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、解約又は満了した場合であっても、第２条第２項、第４条から第８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、甲の所在地を管轄区域とする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、解決を図るものとする。

　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、甲乙各自１通を保有する。

　西暦　 年 月 日

 大阪府大阪市城東区森之宮一丁目６番85号３階

 甲 公立大学法人大阪

大阪公立大学医学部附属病院

 病院長　　中村　博亮　 　　 印

 　　　　　（所在地）

 乙 　　　 　　(名　称)

 (代表者) 　　印