**医薬品等製造販売後調査委託契約書**

　地方独立行政法人山形県・酒田市病院機構　日本海総合病院病院長　橋爪　英二（以下「甲」という。）と　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　（以下「乙」という。）とは、医薬品等の製造販売後調査（以下「調査」という。）の実施について、次の条項により委託契約を締結する。

（総則）

第１条　乙は次に掲げる調査を甲に委託し、甲はこれを受託する。

（１）調査課題名:

（２）使用医薬品等名:

（３）調査目的・内容:

（４）調査期間　　契約締結日 から 西暦　　　年　　　月　　　日まで

（５）目標症例数　　　　　　　　例

（６）調査担当医師（複数の場合は全員とする。）

　　　　　　科・氏名　　　　　　　　　　　　　　　　　科・氏名

　　　　　　科・氏名　　　　　　　　　　　　　　　　　科・氏名

　　　　　　科・氏名　　　　　　　　　　　　　　　　　科・氏名

２　甲及び乙は、本調査の実施に際し、「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」、「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等の一部を改正する省令」（平成３０年４月１日付厚生労働省令第１１６号）（以下「ＧＰＳＰ」という）、「地方独立行政法人山形県・酒田市病院機構　日本海総合病院医薬品等製造販売後調査に関する取扱要綱」（西暦２０２１年　１１月１日施行、以下「要綱」という。）及びその他の関係法令並びに調査実施要綱を遵守して、調査を実施するものとする。

（委託費の額）

第２条　乙は、委託費として１症例１調査票につき　　　　　　円（ほかに、別途消費税を加算する。）を甲に支払うものとする。

２　乙は、製造販売後調査等審査経費が発生した場合は、直接経費(要綱 別表１)を甲に支払うものとする。

（委託費の支払）

第３条　甲は、要綱第６条第１項の規定による症例記録報告書の提出に基づき、乙に対し納入通知書により委託費を請求することができる。

２　乙は、前項の請求があったときは、納入期限以内に委託費を支払うものとする。

（調査の実施）

第４条　甲は、慎重かつ適正に調査を実施するものとし、調査実施中に好ましくない作用の発現、又はその可能性を発見したときは直ちに調査を中止し、その対策を講ずるとともに乙に連絡し、甲・乙協力して原因を究明する。

（補償）

第５条　調査の実施に起因して甲と第三者の間に賠償責任が発生した場合は、その責任の一切は乙が負担するものとする。ただし、その損害が甲の故意又は過失による場合は、甲・乙が別途協議の上負担額を定めるものとする。

（公表）

第６条　甲が、調査により得られた結果を学術的な見地で専門の学会等外部に発表する場合は、事前に乙の承諾を得るものとする。

２　乙は、業務上の秘密に属すると認める場合を除いて、前項の承諾を拒んではならない。

（調査の中止）

第７条　甲は、災害その他やむを得ない事由により、調査の遂行が困難となった場合は、速やかに、その事由を乙に報告するものとする。

２　乙は、前項の報告を受けたときは、甲と協議のうえ調査の中止又は調査期間の延長を行うことができる。

３　乙は、調査期間中に対象医薬品等の販売を中止した場合は、甲に通知のうえ調査を中止する。

ただし、中止までに調査を終了した症例については、甲又は乙に対し要綱第６条に規定する報告書を提出し、乙はその症例数に応じた委託費を甲に支払うものとする。

（反社会的勢力の排除）

第８条　甲は、乙（乙が法人である場合には、役員及び経営に実質的に関与している者を含む）が以下の各号に該当する者（以下 「反社会的勢力」という。）であることが判明した場合には、何らの催告を要せず、本契約を解除することができる。

① 暴力団

② 暴力団員

③ 暴力団員でなくなった時から５年を経過しない者

④ 暴力団準構成員

⑤ 暴力団関係企業

⑥ 総会屋等

⑦ 社会運動等標ぼうゴロ

⑧ 政治活動等標ぼうゴロ

⑨ 特殊知能暴力集団

⑩ その他前各号に準ずる者

２ 甲は、乙が反社会的勢力と以下の各号の一にでも該当する関係を有することが判明した場合には、何らの催告を要せず、 本契約を解除することができる。

① 反社会的勢力が経営を支配していると認められるとき

② 反社会的勢力が経営に実質的に関与していると認められるとき

③ 自己、自社若しくは第三者の利益を図り、又は第三者に損害を加えるために、反社会的勢力を利用した又は利用していると認められるとき

④ 反社会的勢力に対して資金等を提供し、又は便宜を供与するなどの関与をしていると認められるとき

⑤ その他役員等又は経営に実質的に関与している者が、反社会的勢力と社会的に非難されるべき関係を有しているとき

３ 甲は、乙が自ら又は第三者を利用して以下の各号の一にでも該当する行為をした場合には、何らの催告を要せず、 本契約を解除することができる。

① 暴力的な要求行為

② 法的な責任を超えた不当な要求行為

③ 取引に関して、脅迫的な言動をし、又は暴力を用いる行為

④ 風説を流布し、偽計又は威力を用いて甲の信用を棄損し、又は甲の業務を妨害する行為

⑤ その他前各号に準ずる行為

４　乙は、乙又は乙の下請又は再委託先業者（下請又は再委託契約が数次にわたるときには、その全てを含む。以下同じ。）が 第１項に該当しないことを確約し、将来も同項から第3項各号に該当しないことを確約する。

① 乙は、その下請又は再委託先業者が前号に該当することが契約後に判明した場合には、直ちに契約を解除し、又は契約解除 のための措置を採らなければならない。

② 乙が、前各号の規定に反した場合には、甲は本契約を解除することができる。

５ 乙は、乙又は乙の下請若しくは再委託先業者が、反社会的勢力から不当要求又は業務妨害等の不当介入を受けた場合は、 これを拒否し、又は下請若しくは再委託先業者をしてこれを拒否させるとともに、不当介入があった時点で、速やかに不当介入の事実を甲に報告し、甲の捜査機関への通報及び甲の報告に必要な協力を行うものとする。

1. 乙が前号の規定に違反した場合、甲は何らの催告を要さずに、本契約を解除することができる

６ 甲が本条各項の規定により本契約を解除した場合には、乙に損害が生じても甲は何らこれを賠償ないし補償することは要せず、また、かかる解除により甲に損害が生じたときは、乙はその損害を賠償するものとする。

（契約の解除）

第９条　甲又は乙がこの契約に違反したときは、甲又は乙はこの契約を解除することができる。

２　甲又は乙は、前項による契約の解除に伴う損害については、甲又は乙にその補償を請求できないものとする。

（情報公開）

第１０条　甲は、乙が、日本製薬工業協会の「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」及び日本医療機器産業連合会の「医療機器業界における医療機関等との透明性ガイドライン」に従い、調査のため甲に支払った調査委託費用の金額を、乙が公開することに同意する。

（知的財産権）

第１１条　甲は、本契約書に基づき調査を実施することによって直接生じる成果物に対する特許権その他一切の知的財産権は乙に属することに同意する。

（個人情報保護）

第１２条　甲又は乙の役員もしくは職員並びに従業員は、調査の際に得られた調査対象患者のプライバシーに関する情報を第三者（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。また、これらの地位にあった者についても調査対象患者の情報を第三者に漏洩してはならない。

２　本条は、本契約終了後も有効に存続するものとする。

（記録の保存）

第１３条　甲は、調査の実施に係る文書（申請書類の控え、調査実施医療機関の長からの通知文書、各種申請書及び報告書の控え、連結可能匿名化した調査対象者の患者登録識別番号リスト、同意書、その他データの信頼性を保証するのに必要な書類又は記録等）を作成し、調査の終了について報告された日から５年を経過した日又は当該調査の結果の最終の公表について報告された日から３年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、適切に保管する。

第１４条　この契約に定めのない事項については、必要に応じて甲・乙協議のうえ定めるものとする。

この契約の証として本書２通を作成し、甲・乙記名押印のうえ各自１通を保有する。

　　西暦　　　　　　年　　　月　　　日

甲　　山形県酒田市あきほ町３０番地

地方独立行政法人山形県・酒田市病院機構

日本海総合病院

病　院　長　　橋　爪　英　二

乙　住　所

　　名　称

　　氏　名