様式３－１

**製造販売後調査受託研究契約書**

静岡市（以下「甲」という。）と○○○○○会社（以下「乙」という。）とは、次のとおり製造販売後調査について受託契約を締結する。

（製造販売後調査の要領及び受託料等）

第１条　乙は、次の調査を甲に委託し、甲はこれを受託する。

(1)　調査対象医薬品名

(2)　調査の目的

(3)　調査の内容　（使用成績調査、特定使用成績調査より選択）

(4)　予定症例数　　　　　例

(5)　受託研究責任医師の所属　（診療科）及び氏名

(6)　受託研究分担医師の所属　（診療科）及び氏名

(7)　受託期間　契約締結日から西暦　　　　年　　月　　日

(8)　実施医療機関の所在地及び名称　静岡市清水区宮加三１２３１　静岡市立清水病院

(9)　その他

２　製造販売後調査等に係る１症例あたりの受託料の内訳は下記のとおりとする。一般経費は１調査票当たり受託料の５０％、これに消費税及び地方消費税額を加算した額を、乙は、甲の指定する方法により支払うものとする。なお、何らかの理由で調査が終了した場合は、回収した調査票に応じた受託料・一般経費を算定する。

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 調査票 | 調査期間 | 受託料 | 一般経費 | 消費税及び地方消費税額 |
| １冊目 |  |  |  | 税法等の改正により消費税等の税率が変動した場合には、変動後の税率により計算する |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| 合計：　　冊 | － |  |  |

（調査の実施）

第２条　甲は、乙が別に定める製造販売後実施計画書及び静岡市立清水病院医薬品製造販売後調査受託研究取扱基準に基づき本業務を実施するものとする。

（秘密保持）

第３条　甲は、乙から提供された資料及び本調査の内容及び結果を、乙の書面による承諾がない限り第三者に漏らしてはならない。

（結果の公表）

第４条　甲は、本調査の結果を外部に公表する場合は、内容、方法について事前に乙と協議するものとする。

（不可効力）

第５条　甲は、天災地変、火災、法令の制定改廃その他やむを得ない事由により本調査の継続が困難となった場合は、本調査を中止又は延期することができる。これらにより生じる一切の損害につき、その責任は負わないものとする。

（契約の解除）

第６条　甲は、次に掲げる場合は、本契約を解除することができる。

(1)　前条の規定により本調査の中止を決定したとき。

(2)　契約の条項に違反したとき。

２　前項の規定により本契約を解除した場合において、甲が損害を生じたときは、乙がその費用を負担しなければならない。

３　また甲は、乙が次の(1)から(7)までに該当したときは、いつでも本契約を解除することができる。

(1) 暴力団対策法第２条第２号に該当する団体（以下「暴力団」という。）

(2） 個人又は法人の代表者が暴力団員等（暴力団対策法第２条第６号に規定する暴力団員（以下「暴力団員」という。）又は暴力団員でなくなった日から５年を経過しない者をいう。以下同じ。）である者

(3) 法人の役員等（法人の役員又はその支店若しくは営業所を代表する者で役員以外の者をいう。）が暴力団員等である者

(4) 自己、自社若しくは第三者の不正な利益を図る目的又は第三者に損害を与える目的をもって暴力団又は暴力団員等を利用している者

(5) 暴力団若しくは暴力団員等に対して、資金等提供若しくは便宜供与する等直接的又は積極的に暴力団の維持運営に協力し又は関与している者

(6) 暴力団又は暴力団員等と社会的に非難されるべき関係を有している者

(7) 相手方が暴力団又は暴力団員等であることを知りながら、下請契約、資材又は原材料の購入契約その他の契約を締結している者

４　甲は、前項の規定に基づき本契約を解除した場合、それによって乙に損害が生じても、賠償責任を負わないものとする。

（委託者の責務）

第７条　乙は、その業務をおこなうにあたって、漏えいの防止、その他個人情報の保護に関して、万全の措置を講じなければならない。

（情報の漏えい等の禁止）

第８条　乙に従事する者、又は従事していた者は、この契約業務により知り得た情報を漏えい、又は盗用してはならない。委託期間満了後、又はこの契約の解除後も同様とする。

（目的外使用の禁止）

第９条　乙は、この契約業務において知り得た情報を目的外に使用、保管及び第三者に閲覧させ若しくは提供してはならない。ただし、甲の書面による指示がある場合はこの限りでなない。

（複写及び複製の禁止）

第10条　乙は、事故による滅失に備えるためのものを除き、甲の指示、又は許可なく契約目的物の複写及び複製をしてはならない。

（個人情報の記録の返還義務等）

第11条　乙は、委託業務が完了したときは、この委託業務により取得した個人情報の記録を甲に返還、又は、復元できないように消去しなければならない。

（損害賠償）

第12条　乙は、業務実施に当たり、甲又は第三者に損害を及ぼしたときは、その損害について、甲の責に帰すべき場合を除き賠償の責めを負うものとする。

（資料の開示）

第13条　甲は、厚生労働省規制当局による再審査資料適合性調査の対象医療機関に選定された場合には、これを受け入れ、本調査に関する記録を当該調査に供するものとする。

（ガイドラインに基づく公開）

第14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」に基づいて策定した乙の指針に従い、本調査の遂行に対し乙が甲に支払う費用について、下記の要領で情報を公開することを了承する。本条項は、本契約終了後も有効なものとする。

(1)　公開の時期：乙の会計年度（４月～翌年３月）の決算終了後

(2)　公開の方法：乙のウェブサイト等を通じて公開

(3) 公開の対象となる情報：

　　　①甲の名称（実施医療機関名）

　　　②当該年度に支払のある契約件数

　　　③金員の支払総額

（定めのない事項の処理）

第15条　本契約に関し、定めがない事項又は疑義を生じた場合は、甲、乙協議のうえ決定するものとする。

この契約の締結を証するため本書２通を作成し、甲、乙両者記名押印のうえ各自１通を保有する。

西暦　　　年　　　月　　　日

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　静岡市葵区追手町５番１号

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　甲

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　静岡市長　　田辺　信宏　　　　印

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　（所在地）

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　乙　　　　（名　称）

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　（代表者氏名）　　　　　　　　　　印