

受託試験契約書（製造販売後調査）

受託者 公立大学法人横浜市立大学（以下 甲という。）と委託者_____（以下「乙」という。）とは、公立大学法人 横浜市立大学附属病院（以下「病院」という。）の長（以下「病院長」という。）の承認を得て行われる受託試験（以下「本受託試験」という。）について、次の各条のとおり契約を締結する。

（本受託試験の内容および委託）

第1条 甲は、次の受託試験を乙の委託により実施するものとする。

- 調査課題名_____
- 調査種類 特定使用成績調査 使用成績調査 市販直後調査
副作用・感染症報告 その他（_____）
- 調査目的_____
- 予定例数 症例数 調査票数 _____ 件
- 調査責任者 診療科等 _____ 職名 _____ 氏名 _____
- 調査分担者 診療科等 _____ 氏名 _____
診療科等 _____ 氏名 _____
診療科等 _____ 氏名 _____
診療科等 _____ 氏名 _____
- 契約期間（契約締結日）西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日から西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日までとする。

（本受託試験の実施）

第2条 病院長および乙は、医薬品の製造販売後調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成16年12月20日厚生労働省令第171号。以下「GPSP省令」という。）または医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する省令（平成16年9月22日厚生労働省令第135号。以下「GVP省令」という。）を遵守または準拠するものとする。

- 病院長および乙は、被験者の人権・福祉を最優先するものとし、被験者の安全、プライバシーに悪影響を及ぼす恐れのあるすべての行為は、これを行わないものとする。
- 病院長は、調査責任者と乙が合意し、病院長が了承したうえで、慎重かつ適正に本受託試験を実施する。
- 病院長、調査責任者及び乙は、GPSP省令に規定されている通知及び報告を、適切な時期に適切な方法で行なわなければならない。
- 病院長は、天災その他やむを得ない事由により本受託試験の継続が困難な場合には、乙と協議を行い、本受託試験を中止し又は延期をすることができる。
- 本受託試験を行うことの適否については、下記の審査委員会が調査審議するものとする。

名称；臨床試験審査委員会

設置者；公立大学法人 横浜市立大学附属病院 病院長

所在地；横浜市金沢区福浦三丁目9番地

（本受託試験の中止等）

第3条 乙は、次の場合、その理由を添えて、速やかに病院長に文書で通知する。

- 本受託試験を中断し、又は中止する場合

2 病院長は、調査責任者から次の報告を受けた場合は、速やかにこれを審査委員会及び乙に文書で通知する。

- (1) 本受託試験を中断し、又は中止する旨及びその理由
- (2) 本受託試験を終了する旨及び受託試験の結果の概要

(被験者の秘密の保全)

第4条 乙は、正当な理由なく、本受託試験に関し職務上知り得た被験者の秘密を第三者に漏洩してはならない。また、乙は、その役員若しくは従業員又はこれらの地位にあった者に対し、その義務を課すものとする。

(調査票の提出)

第5条 調査責任者は、本受託試験を実施した結果につき、実施計画書に従って、速やかに正確かつ完全な調査票を作成し、乙に提出する。

2 前項の調査票の作成・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、調査責任者は乙が作成した手順書に従い、これを行なうものとする。

(知的財産)

第6条 本受託試験の実施に際して発生した知的財産の帰属等については、甲乙それぞれの貢献度合いを勘案して協議のうえ決定するものとする。

(機密保持および結果の公表等)

第7条 病院長は、本受託試験に関して乙から開示された資料その他の情報及び本受託試験の結果得られた情報については、乙の事前の文書による承諾なしに第三者に漏洩してはならない。

- 2 調査責任者は、本受託試験により得られた情報を専門の学会等外部に発表する場合には、事前に文書により乙の承諾を得るものとする。
- 3 乙は、本受託試験により得られた情報を製品情報概要等として使用することができるものとする。

(記録の保存)

第8条 病院長及び乙は、GPSP 省令等で保存すべきと定められている本受託試験に関する各種の記録及び生データ類（以下「記録等」という。）については、GPSP 省令等の定めに従い、各々保存の責任者を定め、これを適切な条件の下、保存する。

- 2 調査責任者及び乙が、本受託試験契約期間内に終了報告書を病院長に提出することによって、本受託試験が履行されたものとする。
- 3 病院長が保存しなければならない記録等の保存期間は、少なくとも被調査薬に係る再審査又は再評価の終了の後5年を経過した日までの期間とする。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。
- 4 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。
- 5 乙は、被調査薬に係る記録等の保存を要しなくなった場合には、これを遅滞なく病院長に通知するものとする。

(本受託試験に係る費用及びその支払い方法)

第9条 本受託試験の委託に関して甲が乙に請求する費用は、次に掲げる金額とする。

- (1) 本受託試験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本受託試験の適正な実施に必要な研究経費、管理経費、間接経費の合計（税別。以下「契約金額」という。）。

契約金額 合計 金_____円（税別）

- 2 契約金額に係る消費税は、消費税法に基き、これら費用に税率を乗じて得た額とする。
- 3 乙は、第1項に定める契約金額を甲の発行する請求書に基づき、請求書に指定する期限までに一括して支払う。

- 4 乙が、指定する期日までに支払わなかったときは、期限の翌日から納付の日までの日数に応じ、延滞金を支払うものとする。
- 5 甲が受領した経費は、原則として、これを返還しないものとする。

(補償等)

第10条 本受託試験の実施に起因して、第三者に損害が発生し、かつ賠償責任が生じた場合には、甲の責に帰すべき場合を除き、その一切の責任は乙が負担するものとする。

(契約の解除)

第11条 乙は、調査責任者が GPSP 省令等、本受託試験の実施計画書又は本契約に違反することにより適正な本受託試験に支障を及ぼしたと認める場合には、直ちに契約を解除することができる。

(訴訟等)

第12条 本契約に関する訴えの管轄は、公立大学法人横浜市立大学所在地を管轄区域とする横浜地方裁判所とする。

(その他)

第13条 本契約に定めのない事項及び本契約の各条項の解釈につき疑義が生じた事項については、その都度甲乙誠意をもって協議、決定する。

上記契約の締結を証するため、この契約書2通を作成し、双方記名捺印の上、各自その1通を保有する。

西暦 年 月 日

甲 横浜市金沢区瀬戸 22 番 2 号
公立大学法人 横浜市立大学
理事長 田中 克子 印
(実施医療機関所在地) 横浜市金沢区福浦 3 丁目 9 番地
(実施医療機関名) 公立大学法人 横浜市立大学附属病院

乙 住所(所在地)
法人名
代表者氏名 印

上記の契約内容を確認しました。

西暦 年 月 日

調査責任者 _____ (署名又は記名押印)