**受 託 研 究（製造販売後調査）契 約 書**

　受託者　国立大学法人九州大学（以下「甲」という。）と委託者　○○○○（以下「乙」という。）は、「医療機器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１７年厚生労働省令第３８号）（以下「医療機器ＧＰＳＰ省令」という。）を遵守し、次の各条によって製造販売後調査に係る受託研究（以下「本調査」という。）契約を締結するものとする。

**（本調査の内容及び委託）**

第１条　甲は、次の本調査を乙の委託により実施するものとする。

１．調査課題名　　○○○○○○○○○○○○○○○○○○○使用成績調査

２．調査の目的及び内容

　　　○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○

３．調査に要する経費　　　金○○○○○○円也（うち消費税及び地方消費税額○○○○円）

４．目標とする症例数　　　○○例

５．調査代表医師（氏名・所属）　　　○○　○○　　（診療科名）

６．調査期間　　　契約締結日～西暦○○○○年○○月○○日

**（本調査に係る費用及びその支払い方法等）**

第２条　乙は、前条の調査に要する経費（以下「研究費」という。）を以下のとおり、甲の発する請求書により、所定の期日までに納付しなければならない。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 区 分 | 納　入　時　期 | 納　入　額 | 備 考 |
| 第1回  第2回  第3回 | 請求書により指定された期日まで  請求書により指定された期日まで  請求書により指定された期日まで | ○○,○○○円  ○○,○○○円  ○○,○○○円 | 西暦○○○○年度  西暦○○○○年度  西暦○○○○年度 |

２．乙が所定の期日までに研究費を納付しないときは、納期日の翌日から納付の日までの日数に応じ、その未納額に年３％の割合で計算した延滞金を甲に対し納付しなければならない。

３．研究費に係る消費税額は、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及び第７２条の８３の規定により算出したものである。

４．甲は、乙が納付した研究費は、これを返還しないものとする。ただし、やむを得ない事由により本受託研究を中止し、又は延期する場合において甲が必要と認めるときは、不用となった額の範囲内でその全部又は一部を返還することがある。

５．甲は、納付された研究費に不足を生じた場合には、乙と協議し、その不足額を乙に負担させることがある。

６．研究費により取得した設備などは、甲に帰属するものとする。

**（本調査の実施）**

第３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、同施行令、同施行規則、医療機器ＧＰＳＰ省令及び医療機器ＧＰＳＰ省令に関連する通知（以下これらを総称して「医療機器ＧＰＳＰ省令等」という。）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、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おそれのあるすべての行為は、これを行わないものとする。

３．甲、調査代表医師及び乙は、医療機器ＧＰＳＰ省令等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わなければならない。

４．甲は、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、乙と協議を行い、本調査を中止し又は調査期間の延長をすることができる。

**（被験者の秘密の保全）**

第４条　乙は正当な理由なく、本調査に関し、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。

**（知的財産権）**

第５条　本調査の実施に伴いなされた発明等に係る知的財産権の帰属、出願手続き、実施等の取扱いは、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、甲乙協議のうえこれを定めるものとする。ただし、当該機器、当該機器に関する適応症、使用方法、製造販売後調査実施要網に係る全ての知的財産権は乙に帰属するものとする。

**（提供物品）**

第６条　本調査に係る提供物品（以下「提供物品」という。）の搬入及び据付けに要する経費は、乙の負担とする。

２．乙の提供物品に瑕疵があったことに起因して、甲が損害を被ったときは、乙は甲の損害を賠償するものとする。

３．甲は、本調査が終了したときは、提供物品を本調査終了時点の状態で乙に返還するものとする。この場合において、撤去及び搬出に要する経費は、乙の負担とする。

**（被験者の健康被害の補償等）**

第７条　本調査の実施に起因して第三者に損害が発生し、かつ甲の賠償責任が生じたときは、その損害が甲の故意又は甲の責めに帰すべき場合を除き、乙は、甲の損害を賠償するものとする。

**（機密保持及び本調査結果の公表等）**

第８条　甲は、本調査に関して乙から開示された資料その他の情報及び本調査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．甲は、本調査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．乙は本調査により得られた情報を被調査機器に係る販売・宣伝等の目的で使用する場合には、事前に文書により甲の承諾を得るものとする。また、乙は、当該情報を製品情報概要として使用することができるものとする。

**（記録等の保存）**

第９条　甲及び乙は、医療機器ＧＰＳＰ省令等で保存すべきと定められている、本調査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、医療機器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に保存する。

２．甲が保存しなければならない記録等の保存期間は、少なくとも被調査機器に係る再審査若しくは再評価が終了した日から５年間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。

**（本契約の解除及び終了）**

第１０条　乙は、甲が医療機器ＧＰＳＰ省令等、製造販売後調査実施要綱等又は本契約に違反することにより適正な本調査に支障を及ぼしたと認める場合には、直ちに本契約を解除することができる。

２．乙は、本調査を中断し、又は中止する場合、その理由を添えて、速やかに甲に文書で通知するものとする。

３．甲は、調査代表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ものとする。

　　　一．本調査を中断し、又は中止する旨及びその理由

　　　二．本調査を終了する旨及び本調査の結果の概要

４．本契約の有効期間は、第１条第６項に定める期間とする。ただし、契約期間の満了以前に、調査代表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、本契約を解除することができる。

５．本契約が解除された場合、甲は、当該解除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。

６．甲は、乙が第２条に定める研究費を正当な理由なく納期日までに支払わなかった場合は、本契約を解除できるものとし、それにより生じた甲の損害を乙は補償するものとする。

７．甲及び乙は、本契約が解除された場合であっても、第４条、第５条、第７条、第８条、第９条並びに第１１条の規定はなお有効に存続する。

**（訴訟等）**

第１１条　本契約に関する訴えの管轄は、民事訴訟法第１１条に基づき、国立大学法人九州大学所在地を管轄区域とする福岡地方裁判所とする。

**（その他）**

第１２条　本契約についての必要な細目は、別に定める九州大学受託研究規則によるものとする。

２．本契約に定めのない事項について、これを定める必要があるときは、甲乙協議の上、定めるものとする。

　以上の約定を証するものとして、本契約書を２通作成し、甲乙記名押印の上、各１通を所持するものとする。

西暦　　　　年　　月　　日

甲　福岡県福岡市東区馬出三丁目１番１号

国立大学法人九州大学

総長　　石橋　達朗

代理人

病院長　　　　　　　中　村　 雅　史

乙　東京都○○区○○○

○○株式会社

代表取締役社長　　　○　○　 ○　○