

製造販売後調査契約書

北海道公立大学法人札幌医科大学（以下「甲」という。）と（調査依頼者の名称）（以下「乙」という。）は、以下の各条のとおり契約を締結する。

（製造販売後調査の内容及び委託）

- 第1条 乙は、次の製造販売後調査（以下「本調査」という。）に関する受託研究を甲に委託し、甲はこれを受託する。
- (1) 調査課題名

(2) 調査の内容

(3) 調査実施医療機関

(4) 調査担当医師

調査責任者

調査分担者

(5) 調査予定症例数・報告書数

(6) 研究に要する経費

(7) 調査期間

区分 再生医療等製品

用途

札幌市中央区南1条西16丁目291番地 札幌医科大学附属病院

所属 附属病院（診療科名等） 氏名

「調査分担者リスト」のとおり

症例・報告書数 本

金 円（消費税及び地方消費税 別）（以下「研究費」という。）

自 西暦 年 月 日 至 西暦 年 月 日

（本調査に係る費用及びその支払い方法）

- 第2条 前条第1項第6号に定める研究費の算出基準及び請求方法については、甲の定める「札幌医科大学附属病院 受託研究費算出基準」に従うものとする。
- 2 研究費に係る消費税は、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、これら費用に税率を乗じて得た額とする。消費税率に係る法改正がなされた場合はそれに準ずる。
- 3 乙は、前条第1項第6号に定める研究費を甲の発行する請求書により、指定する期限までに支払うものとする。
- 4 乙が、前条第1項第6号に定める研究費を請求書に指定する期限までに支払わなかったときは、民法第404条に基づき、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 変更契約に伴い費用に変更が生じた場合の支払い方法についても、本条を適用する。
- 6 甲は、乙が支払った研究費を返還しないものとする。

（調査の実施）

- 第3条 甲及び乙は、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。）及びGPSP省令に関連する通知（以下これらを総称して「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 甲は、調査責任者と乙が合意し、病院長が実施を了承したうえで、慎重かつ適正に本調査を実施する。
- 3 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、本調査を中断・中止し又は調査期間の延長をすることができる。なお、甲は、これに基づく中止等により乙が受けた一切の損害について賠償する責めを負わないものとする。
- 4 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恐れのある行為を一切行わないものとする。

（調査の中止等）

- 第4条 乙は、本調査を中断し、又は中止・終了する場合、速やかに甲に書面にて報告するものとする。

（被験者の秘密の保全）

- 第5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。

（調査票の提出）

- 第6条 甲は、調査票の作成・提出、又は作成・提出された調査票の変更・修正を行うものとする。

（調査結果の公表）

- 第7条 甲は、本調査により得られた情報を学術的意図に基づき学会等外部に公表する場合は、事前に文書により乙の承諾を得るものとする。
- 2 乙は、本調査により得られた情報を被調査製品に係る再審査又は再評価申請の目的及び適正使用情報の提供等として自由に使用することができる。ただし、それ以外の目的で当該情報を甲の名称を明示して使用する場合は、事前に文書により甲の承諾を得るものとする。

（設備等の帰属）

- 第8条 研究費により取得した設備等は甲に帰属するものとする。

（賠償責任等）

第9条 本調査の実施に起因して、第三者に損害が発生し、かつ甲に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。

（契約の解除）

第10条 甲及び乙がGPSP 省令等、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、直ちに契約を解除することができる。

2 前項に基づき本契約が解除された場合であっても、第7条並びに前条の規定はなお有効に存続する。

（反社会的勢力の排除）

第11条 甲及び乙は、それぞれ相手方に対し、次の各号の事項を表明・保証する。

ア 役員等（契約の当事者が個人である場合にはその者を、法人である場合にはその法人若しくはその役員又はその支店若しくは常時委託業務等の契約を締結する事務所の代表者、その他、名称の如何を問わず、経営に実質的に関与している者をいう。以下この号において同じ。）が、暴力団、暴力団員、暴力団員でなくなった時から5年を経過しない者、暴力団準構成員、暴力団関係企業、総会屋、社会運動等標ぼうゴロ、特殊知能暴力集団その他これらに準ずる者（以下、総称して「反社会的勢力」という。）ではないこと。

イ 反社会的勢力が経営に実質的に関与していないこと。

ウ 役員等が、自己、自社若しくは第三者の不正の利益を図る目的又は第三者に損害を加える目的をもって、反社会的勢力の利用をしないこと。

エ 役員等が、反社会的勢力に対して資金等を供給、又は便宜を供与する等反社会的勢力の維持、運営に協力、又は関与をしないこと。

オ 役員等が、反社会的勢力と社会的に非難されるべき関係を有さないこと。

カ 反社会的勢力に自己の名義を利用させ、本契約を締結するものでないこと。

キ 本契約に関連する契約の相手方がアからカまでのいずれかに違反することを知りながら（カ中「本契約」とあるのは、「本契約に関連する契約」と読み替えるものとする。）、当該相手方と契約を締結しないこと。

ク アからカまでのいずれかに違反する者を本契約に関連する契約の相手方としていたことが判明した場合、速やかに当該契約を解除すること。

2 甲又は乙の一方が、前項アからクまでの事項に違反したときは、その相手方は、何らの催告を要せずして、本契約を解除することができる。

3 前項の規定により本契約が解除された場合には、解除された者は、その相手方に対して、相手方の被った損害を賠償するものとする。

4 第2項の規定により本契約が解除された場合には、解除された者は、解除により生じる損害について、その相手方に対し一切の請求を行わない。

（契約の変更）

第12条 本契約を変更する必要が生じたときは、甲乙協議して書面によりこれを定めるものとする。

（定めのない事項）

第13条 本契約に定めのない事項及び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して定めるものとする。

（管轄裁判所）

第14条 本契約について訴訟等の生じたときは民事訴訟法第11条に基づき、甲の事務所の所在地を管轄する裁判所を第一審の裁判所とする。

本契約締結の証として、本書2通を作成し、甲乙両名記名押印の上、各自その1通を保有するものとする。

西暦 年 月 日

甲 北海道札幌市中央区南1条西17丁目
北海道公立大学法人札幌医科大学
理事長 印

乙 印