様式Ｃ

製造販売後調査等契約書（　　　-　　　　　　-　　　　）

　札幌市（以下「甲」という。）と、　　　　　　　　　　　　　　　　　（以下「乙」という。）と、　　　　　　　　　　　　　　　　　（以下「丙」という。）　とは次の条項により、製造販売後調査等に関する契約を締結する。

（製造販売後調査等の内容）

第１条　甲は、次の製造販売後調査等を乙の委託により実施する。

1. 対象製品名：
2. 調査・報告課題：
3. 目的又は内容：
4. 実施期間： 令和 　年（　　　年） 　月 　日～令和 　年（　　　年） 　月 　日
5. 予定例数： 　　　例
6. 実施代表者： 所属　　　　　　科(部)　氏名
7. 実施医療機関： 名　称　市立札幌病院

所在地　札幌市中央区北11条西13丁目

（法律等の遵守）

第２条　甲及び乙は製造販売後調査等の実施にあたり医薬品、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、個人情報の保護に関する法律及びその他の関係法令通達を遵守するものとする。

（製造販売後調査等に要する経費の納付等）

第３条　製造販売後調査等に要する費用に関して甲が乙に請求する経費は、第２項に掲げる額とする。

２　製造販売後調査等に要する経費のうち、診療に係わらない事務的な経費等であって研究の適正な実施に必要な経費（以下「調査費等」という。）。

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　円（うち消費税等額　　　　　　　　円）

３　乙は、調査費等について、甲が発行する納入通知書により納期限までに納入するものとする。

４　甲は、納入された調査費等を乙に返還しないものとする。

（製造販売後調査等資料等の提供）

第４条　乙は、製造販売後調査等を行うにあたって必要な情報等を予め甲に提供するものとする。また、乙は製造販売後調査等開始後に得た他施設における情報も速やかに甲に提供するものとする。

（物品等の帰属）

第５条　甲は、製造販売後調査等により取得した物品は、当該製造販売後調査等終了後もこれを乙に返還しないものとする。

（製造販売後調査等の中止）

第６条　甲は、天災その他止むを得ない事由により製造販売後調査等の継続が困難となった場合は、当該製造販売後調査等を中止し、また、製造販売後調査等の実施期間を延長することができるものとする。

２　甲は、製造販売後調査等実施中に万一重篤な副作用等が発生した場合には、当該製造販売後調査等を中止し、必要な医学的処置を施すとともに速やかに乙に連絡し、甲乙協議するものとする。

（製造販売後調査等終了等の通知）

第７条　甲は、製造販売後調査等が終了したときは、遅滞なくその結果を乙に通知するものとする。

２　甲は、前条の規定に基づき製造販売後調査等を中止し、又は延期した場合には、その事由を付し、遅滞なく乙に通知するものとする。

（製造販売後調査等結果等の公表）

第８条　甲は、製造販売後調査等を実施することにより得られた結果等を公表又は第三者に開示する場合には、予め乙の同意を得るものとする。

２　前項の場合において、甲が学術的意図に基づき学会、学会誌等に発表する場合、乙はこれを拒んではならない。ただし、乙の業務上の秘密に属する場合はこの限りではない。

３　乙は、製造販売後調査等の実施により得られた結果を、当該製造販売後調査等の目的又は学術研究の目的以外に使用する場合は、事前に甲と協議を行うものとする。

（特許権等）

第９条　製造販売後調査等に随伴して生じた特許権、実用新案権及び意匠権を受ける権利は、甲が取得するものとする。

（賠償責任）

第10条　製造販売後調査等の実施に起因して甲と第三者の間に紛争を生じ、かつ、甲に賠償責任が生じたときは、その損害が甲の故意又は重大な過失による場合を除き、その一切の損害は乙が負担するものとする。

２　甲は第６条の規定による製造販売後調査等の中止又は延期により生じる一切の損害につき、その責任を負わないものとする。

（契約の解除）

第11条　甲又は乙は、一方の当事者がこの契約に違反した場合には、この契約を解除することができる。

（調査業務受託機関への業務委託）

第12条　乙は、丙に製造販売後調査等に関する業務の一部を委託することができる。この場合、乙の遵守すべき事項に関する規定は、乙から丙が受託した業務（別紙）の範囲内において、丙にも適用されるものとする。

（契約外事項）

第13条　この契約に定めのない事項又はこの契約の内容に疑義が生じた場合は、甲乙丙３者は協議するものとする。

　この契約の証として本書３通を作成し、甲乙丙記名、押印のうえ各１通を保有するものとする。

令和　　年（　　　　年）　　月　　日

甲 札幌市中央区北11条西13丁目

札幌市

代表者 病院事業管理者

病院局長　○○　○○

乙

丙

以上

別紙

　乙は、本契約の次の条項に係る業務を、丙に委託する。