

## 受託研究契約書（医薬品の副作用・感染症調査）

国立大学法人京都大学（以下、「甲」という。）と\*\*\*\*株式会社（以下、「乙」という。）とは、医薬品の副作用・感染症調査（以下、「本調査」という。）の委受託に関して、以下のとおり契約を締結する。

（委受託内容）

第1条 乙は下記の副作用・感染症調査を甲に委託し、甲はこれを受諾する。

- （1）医薬品名：一般名 ○○○○  
商品名 △△△△（以下、「本医薬品」という。）
- （2）調査課題名：
- （3）調査目的：
- （4）実施医療機関の名称等：京都市左京区聖護院川原町 54  
京都大学医学部附属病院 病院長 宮本 享
- （5）症例数： 例
- （6）経費：金□□□□円（消費税額及び地方消費税額を含む。）
- （7）調査担当医師の所属・氏名：
- （8）研究期間：契約締結の日から令和 年 月 日  
業務期間：契約締結の日から令和 年 月 日

（経費の支払方法）

第2条 乙は、前条第6号に定める経費を国立大学法人京都大学学長の発する請求書により当該請求書発行日翌月同日の前日（該当日が休日の場合は直前の営業日）までに納入しなければならない。

- 2 乙は、前項に定める経費を入金期日までに納入しないときは、入金期日の翌日から入金日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入しなければならない。

（調査結果の記録と提供）

第3条 甲は、本調査の結果を乙指定の副作用・感染症調査票等に記録し、乙に提供する。

（調査結果の使用）

第4条 乙は、本調査結果を厚生労働省への報告及び安全性関連情報として使用することができる。

（情報公開の合意）

第5条 甲は、第2条に定める乙から甲への支払について、乙が当該支払の会計処理日（分割払い等支払が複数回にわたる場合はそれぞれの会計処理日）が属する会計年度（4月1日から3月31日までをいい、以下「会計年度」という。）の終了後、次の各号に掲げる項目につき、乙の「医療機関等との関係の透明性に関する指針」に従い公開することに同意する。

- （1）当該契約締結日時点における施設名、および担当医師の所属名
  - （2）乙が甲に行った本件契約の年間（会計年度）の件数及び金額（税込み）
2. 前項の規定は、本契約終了後も有効に存続する。

(法令遵守)

第6条 甲及び乙は、本調査に際して、「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」、「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（GVP省令，平成16年9月22日付 厚生労働省令第135号）」、「医薬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（GPSP省令，平成16年12月20日付 厚生労働省令第171号）」及びその他の関連法令を遵守し、個人情報の取り扱いに際しては、「個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第57号）」を遵守する。

(その他)

第7条 甲及び乙は、本契約に定めのない事項及び本契約書の各条項の解釈につき疑義を生じた場合、その都度、誠意をもって協議し解決するものとする。

本契約成立の証として本書2通を作成し、甲乙記名押印の上、各1通を保有する。

令和 年 月 日

甲：京都市左京区吉田本町  
国立大学法人京都大学  
学 長 湊 長 博  
代理人  
医学部附属病院事務部長 久保 公四郎

乙：住所  
会社名  
職名・氏名