製造販売後調査実施契約書

公立大学法人和歌山県立医科大学（以下「甲」という。）と●●●●●株式会社（以下「乙」という。）とは、再生医療等製品の製造販売後調査の実施について次のとおり契約を締結する。

第１条　甲は、次の製造販売後調査（以下「本調査」という。）を乙の委託により実施する。

（１）再生医療等製品名及び課題名

再生医療等製品名　●●●●●●

　　　課題名　●●●●●●●●●●●●

（２）調査の種類　●●●●●●

（３）目的及び内容

●●●●●●●●●●●●●●●●●●

（４）予定症例数　●症例（１症例当たり最大●調査票）

（５）実施期間　令和●●年●●月●●日から令和●●年●●月●●日まで

　（６）調査責任医師　　●●●科　●●　●●

第２条　甲及び乙は、本調査の実施に当たり、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７月30日厚生労働省令第90号）及びその他の関係法令を遵守するものとする。

第３条　甲が乙に請求する費用は、本調査に必要な経費内訳書により算定した次の各号に掲げる額の合計とする。

（１） 契約締結時に要する経費（以下「契約締結時経費」という。）

　　　　 契約時納入金額　　　　　　 　　　　　　円

　　　　 　　　　　（うち消費税及び地方消費税の額　　　　 　　円）

（２） 実績に応じた経費（以下「実績経費」という。）

　　　　 実施時金額（症例実施にかかる経費／１症例当たり）　　　　　円

　　　　　　　　　　 （うち消費税及び地方消費税の額　　　　　　 円）

２　乙は、甲が指定する期日までに契約締結時経費及び実績経費を甲の指定する銀行口座に納入しなければならない。

第４条　乙が納入した契約締結時経費及び実績経費は、原則として返還しないものとする。

第５条　本調査の期間中において、本調査の内容、契約締結時経費及び実績経費又は実施期間の変更等が必要となったときは、甲乙協議の上、契約の変更を行う。

第６条　契約締結時経費及び実績経費により取得した物品、設備等は甲の所有とする。

第７条　本調査の結果生じた著作権、工業所有権等の所属については、甲乙協議により定める。

第８条　この契約の履行に際し発生する一切の損害は、乙の負担とする。ただし、その損害が甲の重大な責に帰する理由による場合はこの限りでない。

第９条　甲は、本調査業務が終了したときは、その結果を乙に報告する。

第10条　この契約に定めのない事項で必要な事項は、甲乙協議して定めるものとする。

この契約の証としてこの証書２通を作成し、甲乙それぞれ記名押印の上、各自その１通を保有する。

令和　　年 月 日

甲　和歌山県和歌山市紀三井寺８１１番地１

公立大学法人和歌山県立医科大学

理事長　　中尾　直之

乙

（和医大附（臨）第 　　 号）