再生医療等提供計画審査委受託契約書

（審査委託研究機関の名称）（以下、｢甲｣という。）と独立行政法人国立病院機構（以下、｢乙｣という。）は、下記に掲げる再生医療等提供計画（以下、「本計画」という。）において、独立行政法人国立病院機構中央特定認定再生医療等委員会手順書（以下、「本手順書」という。）第3条の規定に基づき本計画の審査業務の委受託に関し、以下のとおり契約（以下「本契約」という。）を取り交わす。

再生医療等提供計画名称：「〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇」

第１条（委受託業務の内容）

乙は、甲が実施する本計画に関する審査の委託を受け、甲より乙が設置する特定認定再生医療等委員会において**．**「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行令」及び「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則」他関連する法令に基づき、再生医療等提供規準に照らして審査を行うものとする。

第２条（独立行政法人国立病院機構中央特定認定再生医療等委員会の名称・設置者及び所在地）

特定認定再生医療等委員会の設置者及び所在地は次のとおりとする。

（１）名称：独立行政法人国立病院機構中央特定認定再生医療等委員会

（２）設置者：独立行政法人国立病院機構理事長

（３）所在地：愛知県名古屋市中区三の丸四丁目１番１号

第３条（審査に係わる業務手順）

乙は、「独立行政法人国立病院機構中央特定認定再生医療等委員会手順書」（以下、「本手順書」という。）に従い、審査に係る業務を実施するものとする。

第４条（個別課題の審査依頼）

本契約締結後、甲の長は乙の特定認定再生医療等委員会に対し、個別の本計画について審査を依頼する。

２ 前項に基づく依頼は、乙の指定する様式をもって依頼するものとする。

第５条（本手順書及び特定認定再生医療等委員会委員名簿の入手）

甲は、本契約締結後速やかに最新の本手順書及び特定認定再生医療等委員会委員名簿（以下、「委員名簿」という。）を乙から入手するものとする。本手順書または委員名簿が変更された場合も同様とする。

第６条（審査の実施）

乙は、第１条の甲の依頼による審査の実施にあたり、安全面及び倫理面での妥当性と科学的合理性の観点から本計画の実施及び継続等について、本、研究機関、研究者、関連企業等から中立的かつ公正な立場で審査及び決定を行わなければならない。

２ 審査の実施にあたり、乙の特定認定再生医療等委員会は当該計画の実施に関する甲の適格性を判断する。

第７条（情報の提供）

甲は、第１条の乙の審査に係る業務に協力することとし、乙に対して審査に必要な情報及び資料を提供する。

第８条（審査業務の内容及び手順）

乙の特定認定再生医療等委員会は、甲の長から意見を聴かれたときは、本計画の提供計画及び計画に関する各種報告が妥当であるかどうかについて意見を述べなければならない。

第９条（特定認定再生医療等委員会の結果通知）

乙は、甲から第４条に基づく審査の依頼を受けた場合は、本手順書に基づき特定認定再生医療等委員会に審査を実施させ、開催日より3週間以内にその意見を甲の長に対し文書にて回答しなければならない。

第１０条 （機密保持）

甲及び乙は、特定認定再生医療等委員会の実施に際し、下記各号にしたがい、秘密漏洩に対して十分配慮し取り扱うものとする。

（１）乙は、本計画に関する内容及び当該審査の遂行に関し知り得た甲及び本計画の情報、資料、細胞提供者及び再生医療を受ける者（以下、「計画対象者」という。）の秘密の保全に対して義務を負い、その他一切の秘密事項を、第三者に開示、漏洩してはならない。

（２） 甲は、特定認定再生医療等委員会の実施に関連して知り得た乙の秘密事項を第三者に開示、漏洩してはならない。

２ 前項の規定は、次の各号の何れかに該当することを証明できるものについては、この限りではない。

（１）相手方から情報、資料等の提供を受ける前に相手方との守秘義務なく知得しているもの

（２） 既に公知の情報、資料等又は自己の責によらずに公知となった情報、資料等

（３） 相手方からの情報、資料等の提供を受けた後に、正当な権利を有する第三者から守秘義務なく知得したもの

（４） 裁判所または行政機関から法令に基づき開示を命じられた情報、資料等

第１１条（個人情報保護）

甲及び乙は、審査に係る業務において計画対象者の個人情報（個人に係わる情報又は当該情報により特定の個人が識別されるものをいう）を知り得た場合は、個人情報の保護の重要性を認識し、計画対象者の権利及び利益を侵害する事のないようこれを取り扱う。

第１２条（記録の保存）

甲及び乙は、審査を実施するために提供された資料等を善良なる管理者の注意義務をもって保管・管理し、滅失、毀損、盗難、漏洩のないように必要な措置を講じるものとし、相手方に対して記録の保存に関し、一切の責任を負うものとする。

２ 保存期間は提供終了の報告日から１０年間とする。

第１３条 (モニタリング・監査への協力)

甲及び乙は、特定認定再生医療等委員会及び規制当局による調査に協力し、その求めに応じ審査業務に関する全ての記録を直接閲覧に供するものとする。

第１４条（審査費用）

審査に係る費用については、本手順書の別表に定めた金額とする。

２ 甲は、乙が発行する請求書によって請求日より６０日以内に支払うものとする。なお、税法の改正により消費税額等の税率が変動した場合には、改正以降における消費税額等は変動後の税率により計算する。

第１５条（委託期間）

本契約の有効期間は、本契約締結日から１年間とする。また、有効期間満了の３０日前までに甲又は乙から書面にて更新しない旨の意思表示がない限り、本契約は１年間更新されるものとし、以後も同様とする。

第１６条（反社会的勢力の排除）

甲及び乙は、自己又は自己の役員（取締役、監査役、執行役又はこれらに準ずる者をいう。）が、当該契約の履行にあたり、反社会的勢力と一切の関係を持たないことを表明し保証する。

２　契約締結後に、甲又は乙が反社会的勢力と関係を持ったこと、反社会的勢力であることが判明した場合及び反社会的勢力が直接又は間接的に相手方を支配するに至った場合には、相手方は契約を解除することができる。

３　第２項の規定に基づき相手方が契約を解除した場合、本契約を解除された当事者に生じた損害について、相手方は何ら賠償ないし補償することは要しない。

４　第２項の規定に基づき乙が契約を解除した場合、当事者は、相手方に対し、契約金額の１０分の１に相当する額を違約金として支払うものとする。

第１７条 (契約の解除)

甲及び乙は、相手方が正当な理由なく本契約に定める義務の履行に違反した場合は、その解決の是正を相手方に求めることができる。この場合において、是正を求めた日より３０日が経過しても是正されないときは、本契約を解除することができる。

２ 甲及び乙は、やむを得ない事情により本契約の継続を必要としなくなった場合は、あらかじめ３０日前までに相手方に文書で通知することにより、本契約の全部または一部を解除することができる。

３ 甲及び乙は、相手方の資産、信用又は事業に重大な変更が生じ、債務の履行が困難であると認められる場合は、相手方への文書による通知により本契約を直ちに解約することができる。

第１８条（存続条項）

第１０条、第１１条、第１２条、第１６条及び第１９条の規定は、本契約が失効し、または解除された場合であってもその効力を存続する。

第１９条 (損害賠償)

甲及び乙は、本契約に定める業務の遂行に関し、その責に帰すべき事由により相手方に損害を与えた場合は、双方協議の上、誠意を持って損害賠償に当たるものとする。ただし、天災その他不可抗力による場合は、この限りではない。

第２０条（本契約の変更）

本契約の内容について変更の必要が生じた場合、甲乙協議の上、文書により本契約を変更するものとする。

第２３条 (その他)

本契約の各条項又は本契約に記載のない事項について疑義が生じた場合、甲乙は、互いに誠意をもって円満に協議の上決定するものとする。

以上、本契約締結を証するため本書２通を作成し、甲乙記名押印の上、各１通を保有する。

 　　年 　　月 　　日

甲 （住所）

（受託審査機関名）

（代表者） ㊞

乙　愛知県名古屋市中区三の丸四丁目１番１号

独立行政法人国立病院機構名古屋医療センター

院長　　　直江　知樹　 　㊞