特定認定再生医療等委員会における審査等業務に関する契約書

国立大学法人岡山大学（以下｢甲｣という。）と医療法人湘美会（以下｢乙｣という。）とは、甲が設置する認定再生医療等委員会（以下「委員会」という。）において行う審査等業務（再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成２５年法律第８５号。以下「法」という。）第２６条第１項各号の審査等業務をいう。以下同じ。）に関し、再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則（平成２６年厚生労働省令第１１０号。以下「施行規則」という。）第４０条の規定に基づき、以下のとおり契約（以下「本契約」という。）を締結する。

　（再生医療等を提供しようとする医療機関）

第１条　再生医療等を提供しようとする乙の医療機関は、次のとおりとする。

（１）名称：（医療機関においてご記入ください）

（２）所在地：（医療機関においてご記入ください）

（認定再生医療等審査委員会）

第２条　甲が設置する委員会は、次のとおりとする。

（１）設置者：国立大学法人岡山大学　学長　槇野　博史

（２）名称：岡山大学特定認定再生医療等委員会

（３）委員会の認定番号：NA8150009

（４）所在地：岡山市北区鹿田町2-5-1

　（審査等業務の対象とする再生医療等提供計画）

第３条　本契約により委員会が審査等業務の対象とする乙の再生医療等提供計画は、次のとおりとする。

（１）再生医療等の名称：（医療機関においてご記入ください）

（２）再生医療等の分類：第　種再生医療等（医療機関においてご記入ください）

（３）研究責任者（所属機関・所属部問・職名）：（医療機関においてご記入ください）

（遵守事項）

第４条　甲及び乙は、本提供計画に係る審査等業務において、法、施行規則及びその他の関係法令等並びに岡山大学特定認定再生医療等委員会規程（以下「規程」という。）及び岡山大学特定認定再生医療等委員会標準業務要項（以下「業務要項」という。）の規定を遵守するものとする。

（本契約に係る業務の手順）

第５条　本契約に係る審査等業務の手順は、規程及び業務要項の定めるところによる。

（審査等業務への協力）

第６条　乙は、本契約に基づく甲の審査等業務に協力するものとし、甲の求めに応じ、審査等業務に必要な情報及び資料を提出しなければならない。

　（委員会が意見を述べるべき期限）

第７条　委員会は、本契約に基づく審査等業務について結論を得た日より起算して１４日以内に、当該結論を文書により乙に通知しなければならない。

（秘密の保全に関する事項）

第８条　甲は、審査等業務において知り得た乙及び本提供計画の情報、資料並びに細胞提供者及び細胞医療等の提供を受ける者の個人情報等、その他一切の秘密事項を適切に管理し、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）乙から情報、資料等の提供を受ける前に甲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）乙からの情報、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

（契約期間）

第９条　本契約の期間は、本契約を締結した日から、乙が総括報告書の概要を厚生労働省が整備するデータベース（通称jRCT）に記録することにより公表した日までとする。

（契約の解除）

第１０条　本契約に定める義務の履行に違反した場合は、甲及び乙はそ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に着手されないときは、甲及び乙は、相手方に文書で通知することにより本契約を解除することができる。

２　甲及び乙は、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、本契約の一部又は全部を解除することができる。

（損害賠償）

第１１条　甲及び乙は、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、これを賠償しなければならない。ただし、賠償は直接の原因により発生した通常の損害に限るものとし、かつ、天災その他不可抗力による損害については、対象としない。

（本契約の変更）

第１２条　本契約の内容について変更の必要が生じた場合は、甲乙協議の上、文書により本契約の内容を変更することができる。

（手数料）

第１３条　乙は甲に対し、本提供計画の審査等業務に要する費用（以下「手数料」という。）を支払う。

２　手数料は、業務要項別表第１により定められた額とし、請求時点における最新のものを適用するものとする。

３　乙は、前項に定める手数料を、甲から請求のあった月の翌月末日までに、甲が指定する口座に振り込むことにより支払うものとする。なお、振込手数料は乙の負担とする。

４　審査等業務の結論が不適又は継続審議となった場合や、乙が審査等業務に係る申請を取り下げることとした場合等においても、手数料の減額、返還等は行わないものとする。

　（委員会の廃止）

第１４条　甲が厚生労働大臣に対し委員会を廃止するための届出を行おうとするときは、あらかじめ、乙にその旨を通知しなければならない。

　（委員会の廃止後の手続）

第１５条　甲は、委員会を廃止したときは、速やかにその旨を乙に通知しなければならない。

２　前項の場合において、甲は、乙に対し、乙における再生医療等の提供又はその継続に影響を及ぼさないよう、他の認定再生医療等委員会を紹介することその他の適切な措置を講じなければならない。

３　第１項の場合、第９条の規定にかかわらず、委員会の廃止をもって、本契約は終了するものとする。

（専属的合意管轄裁判所）

第１６条　本契約に関する一切の争訟は、岡山地方裁判所を第一審の専属管轄とする。

（協議）

第１７条　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、甲及び乙は、互いに誠意をもって協議の上、円満に決定するものとする。

（残存条項）

第１８条　本契約終了後においても、第８条（秘密の保全に関する事項）、第１１条（損害賠償）、第１６条（専属的合意管轄裁判所）及び第１７条（協議）は、なお効力を有する。

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

\*\*\*\*年\*\*月\*\*日

　（甲） 　岡山市北区津島中1-1-1

　　　　　　国立大学法人　岡山大学

　　　　　　学　長　　槇　野　博　史　　　　　　　　　　　　㊞

　（乙）　　（所在地をご記入ください）

　　　　　　（機関名等をご記入ください）

　　　　　　（代表者の職・氏名をご記入ください）　　　　　　㊞