

NCGMバイオバンク試料等提供契約書（案）

国立研究開発法人国立国際医療研究センター（以下、「甲」という。）と〇〇〇〇（以下、「乙」という。）とは、甲が所有する試料等を乙へ提供することに関し、以下のとおり契約を締結する。

（提供試料等）

第1条 甲から乙へ提供する試料とは、別紙1項目1に記載する生体試料（以下「本試料」という。）、及び別紙1項目2に記載する本試料に付随する医療情報（以下本試料と併せて「本試料等」という。）をいう。

（試料等提供の対価）

第2条 乙は、甲に対して、別紙1項目3に記載する本試料等提供の対価（以下「提供対価」という。）を支払うものとする。

- 乙は、提供対価を甲の発する請求書により、当該請求書に定める支払期限までに支払わなければならない。なお、当該支払に係る振込手数料は、乙の負担とする。
- 乙が支払期限までに提供対価を支払わないときは、支払期限の翌日から支払日までの日数に応じ、未払額に年5%の割合で計算した遅延利息を、甲は乙に対して請求できるものとする。
- 甲は、乙から甲に支払いされた提供対価について、その理由の如何を問わず一切返還の義務を負わないものとする。

（費用負担）

第3条 乙は、本試料等の引渡し、維持、管理及び破棄その他必要な費用、並びに試料等の授受に関する手配を負担するものとする。

（使用目的・使用場所）

第4条 乙は、甲から提供された本試料等を別紙1項目5に記載された目的のみに使用するものとし、その他の目的に使用してはならない。

- 乙は、前項の使用にあたり、別紙1項目7に記載する乙側の倫理審査委員会の承認、及び別紙1項目8及び9に記載する甲の検体利用審査会議及び倫理委員会の承認を得ていなければならない。
- 乙は、本試料等を別紙1項目6に記載の場所でのみ使用するものとし、甲の事前の文書による承諾なく第三者に提供又は譲渡、若しくは開示してはならない。
※第4条1項を遵守した上で、乙から第三者機関（研究機関、解析業者、等）への再提供を希望するときは以下条文を追加することも可能です。
「但し、別紙1項目6に記載された第三者機関は除く。」
- 乙はいかなる目的であっても本試料等をヒトに対する治療、診断等に直接使用してはならない。

(報告)

第5条 乙は、本試料等を使用した研究の進捗状況について、甲から書面又はその他の手段で報告を求められたときは、可能な限り当該報告に応じることとする。

(新成果の取扱い)

第6条 乙による本試料等の使用により生じた新たな研究成果は、乙の単独所有とし、乙はその成果を自由に使用することができる。

2 前項の新たな研究成果にかかる知的財産権は、乙に帰属するものとする。

(公表)

第7条 乙が新たな研究成果に関して公表を希望する場合、事前に甲に書面でその内容、時期、方法について連絡し、甲の同意を得なければならない。但し、乙が本検討結果の全部又は一部を、行政当局への報告に使用する場合は除く。

2 乙は、前項に従い公表を行うときは、甲のバイオバンクから提供を受けたものであることを明記するものとする。なお、乙は、公表した内容の写しを甲に提出するものとする。

(秘密保持)

第8条 甲及び乙は、相手方の文書による事前の承諾を得た場合を除き、本試料等に係る情報、本契約を締結している事実、本契約の内容、本検討結果及び本契約に基づき相手方から提供され又は開示された経営上又は技術上の情報の全てを秘密にし、第三者に開示又は漏洩してはならない。但し、この義務は次の各号に該当するものには適用しないものとする。

- (1) 相手方から開示された時点で、既に公知となっているもの。
- (2) 相手方から開示された後、自己の責めによらず公知となったもの。
- (3) 相手方から開示された時点で、既に自己で所有していたことを証明できるもの。
- (4) 正当な権限を有する第三者から適法に取得したことを証明できるもの。
- (5) 相手方から開示された情報によることなく、独自に開発・取得したことを証明できるもの
- (6) 法令又は裁判所の命令によって開示が義務付けられたもの。

(法令等の遵守)

第9条 乙は、本試料等を取り扱うにあたり、関係するすべての条約、法令、規制、ガイドライン等を遵守し、本試料等を適切に使用するものとする。

(免責)

第10条 乙は、本試料等が、欠陥、危険な特性、不具合等を有している可能性があること、あるいは特定の目的に合致しているとは限らないことを認識し、甲が乙に対して明示・黙示を問わず一切の保証をせず、且つ甲はいかなる損害賠償義務も負わないことを承認する。

2. 乙は、乙による本試料等の保有及び使用が、第三者の産業財産権をはじめとする一切の知的財産権を侵害していないことを、甲が保証するものではないことを承認する。

(使用後の措置)

第11条 乙は、本試料等を用いた研究が途中であっても甲から要求があった場合には、機密性の保持及び安全性の確保に十分配慮した方法で、甲から提供された本試料の残余分を破棄しなければならない。

2 乙は本試料を処分する場合、同時に甲から開示された本試料に付随する関連情報を、甲の指示に従い、直ちに破棄または消去しなければならない。

(有効期間)

第12条 本契約の有効期間は、締結日から〇〇〇〇年〇〇月〇〇日まで (※例えば、研究期間終了日の日付) とする。ただし、甲乙協議の上、本契約の有効期間を延長又は短縮できるものとする。

2 前項の規定にかかわらず、第6条、第7条及び第8条の規定は前項の有効期間終了後なお3年間、第10条及び第14条の規定は期限の定めなく有効とする。

(誠実義務)

第13条 本契約に定めのない事項又は本契約の各条項の解釈につき疑義が生じたときは、甲乙誠意をもって協議のうえ解決するものとする。

(裁判管轄)

第14条 本契約に関する紛争については、東京地方裁判所を第一審の専属的合意管轄裁判所とする。

本契約締結の証として、本契約書2通を作成し、甲、乙それぞれ1通を保有する。

_____年__月__日

甲 東京都新宿区戸山一丁目21番1号
国立研究開発法人国立国際医療研究センター
理事長 國土 典宏 印

乙 (住所)
(機関名)
(代表者役職・氏名) 印

試料等に係る情報

研究課題名		
1. 提供試料	名称	
	内容	
	数量	〇〇(単位)
2. 提供医療情報	内容	
3. 試料等提供料金	提供試料	: 0円
	提供医療情報	: 0円
	合計	: 0円
	※消費税相当額を含む。	
4. 乙の研究責任者	所属・職名	
	氏名	
	住所	
	電話番号	
	FAX	
	E-Mail	
5. 使用目的		
6. 使用場所	※第4条3項による第三者への提供が必要な場合は、こちらに第三者機関名を記入してください。	
7. 乙側の倫理委員会の承認	承認機関名称	
	承認番号・承認日	
8. 甲の検体利用審議会の承認	受付番号	
	承認日	
9. 甲の倫理委員会の承認	受付番号	
	承認日	