

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、甲が所有する生体試料及び当該試料に付随する医療情報を乙へ提供することに関し、以下のとおり契約（以下、「本契約」という。）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。

2 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日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。

3 乙が前項に定める支払期日までに提供対価を支払わないときは、当該期日を経過した日から支払を行う日までの日数に応じ、民法第404条に定める利率で計算した額の遅延利息を、甲は乙に対して請求できるものとする。

4 甲は、乙から甲に支払わ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。

（その他費用等の負担）

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、甲の事前の書面（メール等の電子的通信手段によるものを含む。以下同じ。）による承諾なく、その他の目的に使用してはならない。

2 乙は、本試料等を使用するにあたっては、予め別紙1項目7に記載する乙に設置された又は乙が指定する倫理審査委員会の承認、及び別紙1項目8に記載する甲の検体利用審査会議の承認を得ていなければならない。

3 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、第三者に提供若しくは譲渡、又は開示してはならない。

4 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又は試験等(以下、「本研究等」という。)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。

(新規成果の取扱い)

第6条 本研究等の実施により新たに生じた成果(以下、「本研究等成果」という。)は、乙に帰属するものとし、乙は本研究等成果を自由に使用することができる。

2 本研究等成果に係る知的財産権(特許権、実用新案権、意匠権、商標権、著作権その他知的財産権(これら知的財産権を受ける権利を含む。))及びノウハウをいう(以下、併せて「知的財産権等」という。以下同じ。))は乙に帰属するものとし、乙は本研究等成果に係る知的財産権等について自由に取扱うことができるものとする。

(公表)

第7条 乙が本研究等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、時期及び方法について連絡の上、甲の承諾を得なければならない。ただし、乙が本研究等成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、乙は公表した後、遅滞なく、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、本試料等に係る情報、本研究等成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(以下、「秘密情報」という。)の全てを厳に秘密に保持し、相手方の事前の文書による承諾なく、第三者に開示又は漏洩してはならない。ただし、次の各号のいずれかに該当する情報は除く。

- (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秘密保持義務を負うことなく、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、独自に開発又は取得したことを証明できるもの

2 前項の定めにかかわらず、甲及び乙は、官公庁又は裁判所等から法令に基づき秘密情報の開示の請求を受けた場合、当該請求の範囲内において秘密情報を開示することができる。ただし、甲及び乙は、事前に可能な範囲で相手方に当該請求内容を書面で通知するものとする。なお、本項に基づき秘密情報が開示された場合といえども、当該秘密情報は、引き続き秘密情報として本契約の適用を受けるものとする。

(法令等の遵守)

第9条 乙は、本試料等を取り扱うにあたり、関係する全ての条約、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に同意する。

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に同意する。

(使用後の措置)

第11条 乙は、本研究等の完了前であっても、甲から要求があった場合には、秘密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、直ちに破棄又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、〇〇〇〇年〇〇月〇〇日から〇〇〇〇年〇〇月〇〇日までとする。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7条第1項及び第8条の規定は前項の有効期間終了後なお3年間、第6条、第7条第2項、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上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		
7. 乙側の倫理審査 委員会の承認	承認倫理審査 委員会名称	
	承認番号 ・承認日	
8. 甲の検体利用 審査会議の承認	受付番号	
	承認日	