

有体物配布変更契約書

(契約項目表)

1. 甲	国立大学法人 東京大学		
	担当者		所属部局・職名
2. 乙			
3. 対象有体物	名称	「オーダーメイド医療実現化プロジェクト」における試料	
	内容	DNA 血清	
	使用予定数	サンプル	
	配布形態	一括配布 ・ 分割配布	
以下、乙が行う研究計画について記入			
4. 研究題目			
5. 研究責任者	所属機関 ・ 職名		
	氏 名		
	住 所	〒	
	電話番号		
	F A X		
	E-Mail		
6. 研究内容			
7. 使用目的			
8. 機関内倫理審査委員会の承認	有無	有 ・ 無 有の場合は以下について記入のこと	
	倫理審査委員会	名 称	
		委員長	
		承認日	平成 年 月 日
9. 機関の長の許可	有無	有 ・ 無 有の場合は以下について記入のこと	
	機関の長	職 名	
		氏 名	
10. 試料等配布審査会の承認	有無	有 ・ 無 有の場合は以下について記入のこと	
	受付番号		
	承認日	平成 年 月 日	

11. 共同研究	有無 研究機関	有 ・ 無		有の場合は以下について記入のこと	
		名 称			
		代表者			
		住 所			
		電話番号			
12. 研究分担者 (共同研究先の研究分担者も含む)	氏名	所属部局・職名		本使用における役割	
13. 外部機関への解 析委託	有無	有 ・ 無		有の場合は以下も記入のこと	
	委託内容				
	解析機関	名 称			
		担当者			
		住 所			
電話番号					
14. 研究実施場所					
15. 研究スケジュール					
16. 有体物の使用期間	本契約締結日 から 平成 年 月 日 まで				
17. 有体物配布料金	1 サンプルあたり 円 (消費税相当額を含む)				
18. 有体物配布料金の支払期限	請求書発行から 30 日				
19. 秘密保持の期間	本契約締結時より 平成 年 月 日まで				
20. 本契約の有効期間	本契約締結時より 平成 年 月 日まで				

(s21-060117)

甲と乙は、上記契約項目表記載の有体物配布につき、裏面の通り有体物配布契約（以下「本契約」という。）を締結し、この契約の締結を証するため、本契約書2通を作成し、甲、乙それぞれ1通を保管するものとする。

平成 年 月 日

(甲) 東京都文京区本郷七丁目3番1号

国立大学法人東京大学 総長 小宮山 宏

代理人 医科学研究所 事務部長 關 正敬

(乙)

第1章 総則

(趣旨)

第1条 本契約締結の目的は、我が国におけるオーダーメイド医療を実現化するための研究資料として研究者に本有体物であるDNA・血清試料(以下「試料」という。)の配布を行うものである。

2 甲及び乙は、試料の配布・受領においては、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針(平成13年3月29日付(平成16年12月28日全部改正)(平成17年6月29日一部改正) 文部科学省・厚生労働省・経済産業省)」及び、「オーダーメイド医療実現化プロジェクト(正式名称:個人の遺伝情報に応じた医療の実現プロジェクト)」(以下「本プロジェクト」という。)の「情報セキュリティ標準」の内容を理解・遵守し、個人情報保護のため試料等の取り扱いを慎重に遂行するものとする。

3 試料の配布にあたって、甲は、提供者の意志及び提供を受ける際のインフォームド・コンセントに十分配慮し行うものとする。

(本有体物)

第2条 本有体物とは、甲の保有する項目表3.の対象有体物とする。また、本有体物は、本プロジェクトにおいて、各協力医療機関が収集し、東京大学医科学研究所に設置されたバイオバンクジャパンにおいて保管・管理されている『試料』である。

(使用目的)

第3条 乙は、第1条に掲げる趣旨のもと、項目表4.の研究題目に関し項目表6.の研究内容を行うにあたって、本有体物を項目表7.の使用目的で使用するものとする。

2 乙は、前項の使用にあたり、乙が有する機関内倫理審査委員会の項目表8.の承認、乙の機関の長による項目表9.の許可、及び本プロジェクトが有する試料等配布審査会により項目表10.の承認を受けていなければならない。

3 乙は、第1項の使用にあたり、関連する日本の法令及び「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針(平成13年3月29日付(平成16年12月28日全部改正) 文部科学省・厚生労働省・経済産業省)」及び、本プロジェクト「情報セキュリティ標準」によって認められる範囲内の研究環境、実験条件、あるいは、指針等によって認められる範囲内で取り扱わなければならない。なお、当該指針等に基づく手続きが必要な場合には、当該指針等に従って、乙がその手続きを行うものとする。

第2章 試料配布

(配布)

第4条 甲は、乙に項目表3.の対象有体物を配布する。

2 乙は、項目表3.の使用予定数を超えない範囲で、甲に対して複数回に分けて配布の依頼ができる。

3 乙は、予め定められた書式、方法により、配布の依頼を行うものとする。

(使用目的・使用範囲)

第5条 乙は、項目表4.の研究題目に掲げる研究(以下「本研究」という。)の遂行にあたり、項目表6.の研究内容、項目表7.の使用目的の範囲内でのみ本有体物を使用することができる。

(使用者・使用場所)

第6条 乙は、項目表5.の研究責任者(以下「研究責任者」という。)及び項目表12.の研究分担者(以下「研究分担者」という。)のみが、項目表14.の研究実施場所でのみ使用することができる。

- 2 乙は、本研究を遂行するにあたり、研究責任者又は研究分担者が、これ以外の者の参加ないし協力を得ることが必要と認めた場合、項目表14.の研究実施場所でのみ、研究責任者又は研究分担者以外の乙に所属する者（学生等を含む。）を研究協力者として本研究に参加させることができる。
- 3 前項において、研究協力者を参加させた者は、研究協力者となる者に本契約の内容を遵守させなければならない。研究協力者による本契約内容の違反は、当該研究協力者を参加させた者の本契約の違反を構成するものとする。
- 4 乙は、本研究を遂行するにあたり、研究責任者又は研究分担者が、項目表11.に掲げる共同研究機関の協力を得ることが必要と認めた場合、第1項から第3項に掲げる使用の範囲内で、共同研究を行うことができる。
- 5 乙は、第1項、第2項及び第4項に掲げる使用以外に、研究責任者又は研究分担者の責任の下、項目表13.の外部機関への解析委託を行うことができる。

（使用期間）

第7条 本研究における本有体物の使用期間は、項目表16.に記載のとおりとする。

（有体物の権利等）

第8条 本有体物にかかる一切の権利は、甲に帰属する。また、本契約に明示して定める場合を除き、本契約の如何なる定めも本有体物に関する権利についての移転及び許諾を定めるものではない。

（非保証）

第9条 甲は、乙による本有体物の利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ない旨の保証、及び商品性又は特定目的への適合性の保証をはじめとする一切の保証が無い状態で配布するものとする。乙による本有体物の使用について乙及び第三者に生じた損害の一切の責任は、乙が負うものとする。

（本有体物の取扱）

- 第10条 乙は、本有体物が研究目的としたものであり、その取扱いについて慎重かつ十分な配慮を行うものとする。
- 2 乙は、諸法規、国又は公的機関の定める規制及び指針並びに公序良俗に従って本有体物を取り扱うものとする。
 - 3 乙は、本有体物をヒトに対する治療、診断等に直接使用してはならない。

（第三者への配布の禁止）

第11条 乙は、第三者に対して本有体物を配布（再配布又は譲渡）してはならない。ただし、項目表13.の外部機関への解析委託は、これに含まない。

（配布の方法）

第12条 本有体物の配布にあたっては、甲が依頼した業者を介して乙に配布されるものとする。なお、乙への引き渡しのあった以降の責任は、乙に帰する。

（有体物配布料金）

- 第13条 乙は、甲に対して、本有体物の配布に伴う配布料金（以下「配布料金」という。）として、項目表17.の料金に実際の配布数量を乗じた金額を支払うものとする。
- 2 乙は、配布料金を、項目表18.の期限（以下「支払期限」という。）までに甲の指定する銀行口座に振り込むことで支払うものとし、振り込み手数料は乙の負担とする。
 - 3 乙が支払期限までに配布料金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。
 - 4 甲は、本契約の定めに従って乙から甲に支払い済みの金員について、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14条 乙は、本有体物の引渡し、維持、管理及びその他に要する費用を負担するものとする。

(有体物の亡失等)

第15条 乙が、本有体物を亡失等したときは、直ちに詳細な報告書を甲に提出し、その指示に従わなければならない。この場合において、その原因が天災、火災又は盗難に係るものであるときは、亡失等事実及び理由を証する関係官公署の発行する証明書を当該報告書に添付しなければならない。

(報告義務)

第16条 乙は、本有体物の使用記録を残し、甲の要請に応じて提出しなければならない。ただし、乙は、研究の独創性、知的財産権の保護に支障が生じる恐れのある部分は、甲に対しその部分を非公開とすることができるものとする。

(実地調査)

第17条 甲は、乙に対し本有体物について、随時に実地調査または所要の報告を求め、本有体物の維持、管理及び廃棄に関して必要な指示を行うことができる。

第3章 研究終了後の取扱い

(有体物の廃棄)

第18条 乙は、本契約が終了(終了理由の如何を問わない)した場合、機密性の保持及び安全性の確保に十分に配慮した方法で、本有体物を廃棄するものとし、当該廃棄に関する全責任を負うものとする。

2 乙は、前項に掲げる廃棄終了後すみやかに、甲に対して文書にて報告を行うものとする。

(受領情報の処分)

第19条 乙は、前条に基づき、本有体物を廃棄する場合、乙が本契約に基づき甲から開示された情報(当該情報を含む有体物を含む)を、甲の指示に従い、直ちに廃棄又は消去する義務を負う。

第4章 その他

(新成果創出の取扱い)

第20条 乙は、本有体物の使用により、新たに研究開発成果が生じたときは、直ちにその内容の詳細を甲に連絡するものとする。

2 前項の新たな研究開発成果にかかる知的財産権は、乙に帰属するものとする。

3 甲は、本プロジェクトの趣旨に則し、第1項の連絡内容を公開できるものとする。

(本有体物を使用して得られた成果の公表)

第21条 乙は、乙による本有体物を使用して得られた成果を論文等として公表するときは、本プロジェクトから配布を受けた試料であることを明記するものとする。

(秘密の保持)

第22条 甲は、乙より開示された乙の経営上、営業上及び技術上の情報を秘密として保持し、

乙の事前の承諾なく、自ら使用、又は第三者に開示若しくは漏洩してはならないものとする。

- 2 乙は、甲より開示された甲の経営上及び営業上の情報並びに本有体物に関する一切の情報を含む技術上の情報を秘密として保持し、甲の事前の承諾なく、項目表7.に定める使用目的以外に使用、又は第三者に開示若しくは漏洩してはならないものとする。
- 3 甲及び乙は、相手方から開示された情報を開示する自らの役員及び従業員等に対し、本契約上の自己と同等の秘密保持義務を負わせる義務を負うものとする。
- 4 本条に定める秘密保持義務は、次のいずれかに該当する情報については、この限りではない。
 - (1) 開示を受け又は知得した際、既に自己が保有していたことを証明できる情報
 - (2) 開示を受け又は知得した際、既に公知となっている情報
 - (3) 開示を受け又は知得した後、自己の責めによらずに公知となった情報
 - (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内容
 - (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・取得していたことを証明できる情報
 - (6) 裁判所の命令又は法律の規定に基づき、開示が強制されたもの
 - (7) 書面により事前に相手方の同意を得たもの
- 5 前4項の規定は、本契約締結の日から項目表19.の期間有効に存続するものとする。

(損害賠償)

第23条 甲及び乙は、本契約に関して相手方に損害を与えた場合、相手方に生じた損害を賠償する義務を負う。ただし、本契約に別途定める場合はこの限りではない。

(有効期間)

第24条 本契約の有効期間は、項目表20.の期間までとする。

(存続条項)

第25条 本契約が終了した場合(終了理由の如何を問わないものとする)でも、第8条、第9条、第11条、第14条、第16条から第23条及び第30条の規定は有効に存続する。

(解除)

第26条 甲又は乙が本契約の全部又は一部に違反した場合、相手方は期限を定めて催告し、催告期間中に当該違反が是正されない場合、相手方は本契約を解除することができる。

- 2 甲は、乙が第13条に規定する対価を支払期限までに支払わないときは、本契約を解除することができる。

(完全合意)

第27条 甲及び乙は、本契約が本有体物の配布及び使用に関する当事者間の完全な合意を定めたものであり、本契約締結以前に甲乙間で取り交わした一切の合意に取って代わるものであることに合意する。

(解約及び変更)

第28条 甲及び乙は、双方合意の上、本契約の全部又は一部を解約または変更することができる。

- 2 乙は、解約希望日の3ヶ月前までに、甲に対して書面をもって通知することにより、本契約を解約することができる。なお、解約にあたって、甲は、乙が既に支払った配布料金の返還を行わないものとする。
- 3 乙は、本契約の本研究の計画内容に変更がある場合は、所定の手続きを以って、研究計画変更書を添えて変更を申し込まなければならない。乙は、その承認の報告を得るまでは、変更計画にかかわる本有体物の使用を開始してはならない。

(罰則)

第29条 乙において、本契約への違反が認められた場合には、甲は、乙に対して報告を求めるとともに、本有体物及び本有体物を使用して得られた成果の廃棄請求、乙の機関名を含めた違反事実の公表、さらに以後の有体物の配布及び使用の停止等の措置をとることができる。

(準拠法・合意管轄)

第30条 本契約は、日本法に準拠し、日本の法律にしたがって解釈されるものとし、本契約に関する訴訟については、東京地方裁判所を専属的合意管轄裁判所とする。

(協議)

第31条 甲及び乙は、本契約に定めのない事項または本契約の定めに関する疑義を生じた場合、互いに誠意をもって協議し、これを決する。

(本プロジェクトの終了)

第32条 甲及び乙は、本プロジェクトが平成20年3月末日をもって終了予定であることを予め確認する。

- 2 本プロジェクトの終了時に、本プロジェクトの委託者である文部科学省より特段の指示がある場合、甲及び乙は、互いに誠意をもって協議し、必要に応じて本契約の全部又は一部を解約または変更するものとする。

<以下、余白>