

(施行規則第四十条関係)

再生医療等提供計画審査等業務委受託契約書（雛形）

契約締結日

平成 年 月 日

甲：

医療法で定められた病院または診療所の管理者名 印

乙：東京都文京区湯島 1-5-45

国立大学法人東京医科歯科大学

学長 吉澤靖之 印

医療法で定められた病院または診療所の管理者である甲が、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）及びその他関連法令（以下、「法令等」という。）で定める再生医療等提供計画（以下「提供計画」という。）に係る審査等業務（以下「審査等業務」という。）を、乙の設置する東京医科歯科大学特定認定再生医療等委員会（以下「委員会」という。）に委託することに関し、甲と乙は以下のとおり契約を締結する。

第1条 対象となる提供計画

甲が、乙に委託する提供計画は、次のとおりとする。

再生医療等提供計画名：

実施責任者：

第2条 審査等業務内容

(1) 委員会は、提供計画の提出（法第4条第2項）又は法第5条第2項の適用を受ける提供計画の変更の際し、当該提供計画について意見を求められた場合において、法令等に定められた再生医療等提供基準に照らし審査を行い、甲に対し、その提供の適否及び提供にあたって留意すべき事項について意見を文書にて通知する。

(2) 委員会は、甲から、再生医療等の提供に起因するものと疑われる疾病、障害若しくは死亡又は感染症の発生に関する報告（法第17条第1項）を受けた場合において、必要があると認められるときは、甲に対し、その原因の究明及び講ずべき措置について意見を文書にて通知する。

(3) 委員会は、甲から、再生医療等の提供の状況について定期報告（法第21条第1項）を受けた場合において、必要があると認められるときは、甲に対し、提供に当たって留意すべき事項若しくは改善すべき事項について意見を述べ、又は提供を中止すべき旨の意見を文書にて通知する。

(4) 委員会は、本条第1号から第3号に掲げる場合のほか、再生医療等の安全性の確保等その他再生医療等の適正な提供のために必要があると認められるときは、甲に対し、提供計画に記載された事項に関して意見を文書にて通知する。

第3条 審査等業務の範囲

甲の委託により、乙が行う業務は、審査等業務に係る下記の業務である。

- (1) 第1条の審査及び第1条の審査の必要性が問われる場合におけるその要否の審議
- (2) 審査及び審議結果について、甲への文書による通知
- (3) 所管官庁による調査及び監査への協力
- (4) 必要な記録の作成及び保管

第4条 審査等業務の手順に関する事項

- (1) 委員会は、法令等、国立大学法人東京医科歯科大学特定認定再生医療等委員会規則及びその細目（以下「委員会規則等」という。）に従って審査等業務を実施する。
- (2) 乙は、委員会規則等について、甲へ事前に通知を行う。また、委員会規則等に改廃があった際は、乙はこれを遅滞なく、甲へ通知しなければならない。
- (3) 委員会が適正に意見を述べるにあたり、甲は実施責任者に、法令等及び委員会規則等に定められた資料を提出させる。

第5条 意見を述べるべき期限

委員会は、委員会規則等に従い審査等業務を行い、委員会が結論を得た日より起算して、14日以内に審査等業務の結論を甲に文書にて提出するものとする。但し、乙の申し出により、当該期限は30日を超えない範囲において、これを延長することができる。

第6条 審査料

- (1) 甲は、委員会規則等に掲げる審査等業務に要する費用（以下「審査料」という。）を指定された期日までに、乙に納付しなければならない。
- (2) 審査料の定めについて委員会規則等に変更があった場合には、その施行日以降の審査等業務にかかる審査料については、新しい審査料を適用する。

第7条 個人情報を含む秘密情報の取扱いについて

(1) 個人情報とは、個人に関する情報であつて、当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述などによって特定の個人を識別できるもの（他の情報と容易に照合することができ、それによって特定の個人を識別することができることとなるものを含む。）をいう。

(2) 秘密情報とは、前項の個人情報、甲が提供計画において秘密である旨を明示して開示した情報、及び、委員会の審査等業務を受ける過程において、乙より提供された情報（参考資料等含む。）（以下「秘密情報」という。）をいう。

(3) 甲は、委員会に細胞提供者及び再生医療等を受ける者の個人情報を預託するにあたり、法律の規定により情報主体の同意を必要としない場合を除き、個々の情報主体に対し、あらかじめ個人情報取扱いの同意を得る措置を講じるものとする。

(4) 乙（乙に属する委員会を含む。）は、本契約に基づく審査等業務より得られた秘密情報については、審査等業務を達成する目的でのみ使用するものとし、それ以外の目的で使用してはならない。

(5) 甲及び乙は、秘密情報を秘密に保持するものとし、相手方から事前の承諾を得ることなく第三者（所管官庁除く。）に開示してはならない。ただし、次のものについてはこの限りではない。

(ア) 甲または乙から開示または提供される以前において、既に所有していたもので、その所有が正当に証明されうる情報。

(イ) 甲または乙から開示または提供される以前において公知であるか、その後自らの責によらず公知となった情報。

(ウ) 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、正当に入手したことを立証できる情報。

(エ) 法令または裁判所等の命令により開示要請を受けた情報。なお、開示要請を受けた乙は、開示前に当該要請の内容を甲に対して速やかに通知するものとする。

(6) 本条は、特定の個人を識別できないよう変更または変換してから提供された個人情報については適用しない。

第8条 疾病等発生時の責任

乙は、委員会の審査等業務について瑕疵がない限り、当該提供計画において発生した疾病等についての一切の責任を負わない。

第9条 記録の保存期間と破棄

(1) 乙は、審査等業務に関する記録文書について、提供計画が終了した日より10年間、これを適切な条件の下に保存する。但し、第7条第1項に該当する個人情報については、提供計画が終了した時点で破棄しなければならない。

(2) 乙は、審査等業務に関する記録文書及び個人情報について、その破棄を行う場合には適切な方法で、これを行わなければならない。

第10条 所管官庁による調査及び監査等への協力

甲及び乙は、所管官庁の調査及び監査、並びに所管官庁の調査に協力し、その求めに応じ審査等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11条 協議

本契約に定めのない事項ならびに条文の解釈上疑義が生じた場合、または本契約の内容の変更が必要となった場合には、甲乙誠意を持って協議の上解決する。

なお、甲乙協議により解決できない場合には、甲乙承認の第三者の仲裁に委ねることとする。

第12条 契約書の締結と保管

(1) 委員会が審査等業務を開始するにあたり、甲乙両者で協議の上、本契約書を締結する。

(2) 本契約締結の証として本書2通を作成し、甲乙記名押印の上、各々1通を保有する。

第13条 契約の終了

本契約は、特段の事情がない限り、提供計画の終了した日より10年をもって、これを終了する。