

契 約 書 (案)

国立大学法人信州大学 分任契約担当役 医学部附属病院長 ○○○○ (以下「甲」という。)と○○○
○○○○○○○○○○ (以下「乙」という。)は、国立大学法人信州大学特定認定再生医療等委員会 (以下「委
員会」という。)が行う (審査を行う再生医療等の名称)に係る再生医療等提供計画及び再生医療等の提供
の状況についての報告【再生医療等提供計画の変更、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】に対する審査 (以下「審査等」という。)に関して次の
条項により契約を結ぶものとする。(斜字は審査内容により変更)

(委員会の名称等)

第1条 委員会の名称及び所在地は次のとおり。

名 称	国立大学法人信州大学特定認定再生医療等委員会
所在地	長野県松本市旭3丁目1番1号

(手数料)

第2条 審査等に係る手数料は以下のとおりとする。

一 新規提供計画の新規申請の審査

第一種又は第二種 572,000円 (消費税込)

第三種 417,000円 (消費税込)

二 継続 (2年目以降) の提供計画の計画変更、定期報告の審査料

第一種又は第二種 340,000円 (消費税込)

第三種 263,000円 (消費税込)

(手数料の請求)

第3条 甲は、再生医療等提供計画の審査【再生医療等提供計画の変更、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】については本契約取り交わし後
速やかに、手数料の請求を行うものとする。【斜字は審査内容により変更】

2 再生医療等の提供の状況についての報告の審査については、甲・乙協議のうえ、手数料の請求を行う
ものとする。【下線部は再生医療等提供計画の変更、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の場合を除く】

(手数料の支払)

第4条 乙は、国立大学法人信州大学分任出納命令役の発行する請求書により納付するものとする。なお、
手数料を納入期限までに納入しないときは、納期日の翌日から納付の日までの日数に応じ年10%の率で
計算した延滞金を納付しなければならない。

2 納入後の手数料は、理由の如何を問わず返還しないものとする。

(審査等の手順等)

第5条 甲は、委員会において甲が定める手順により、公正かつ中立的に行うものとする。

2 乙は、審査等を行うに当たり、甲に対して必要な報告、資料及び情報を、遅滞なく提出又は提供する
ものとする。

(審査等の期間)

第6条 審査等の期間は次のとおりとする。

- 一 再生医療等提供計画に係る審査期間は、手数料納入日から3ヶ月までとする。
- 二 再生医療等の提供の状況についての報告に係る審査期間は、報告書が提出されてから2ヶ月以内とする。

(審査等の実施及び意見)

第7条 甲は、乙から審査等に必要な書類の提出及び手数料の納入を確認した時は、審査期間満了日まで意見述べなければならない。ただし、再生医療等の提供の状況についての報告に係る審査等については、必要に応じて意見を述べるものとする。

2 手数料が納入期限までに支払われなかった場合は、審査期間を延長することができるものとする。

(契約の終了)

第8条 本契約は、次の事由が生じた時に終了するものとする。

- 一 審査等業務において、甲が再生医療等の提供が適当である旨の結果を通知したときは、再生医療等の提供が終了した日とする。
- 二 審査等業務において、甲が再生医療等の提供が適当でない旨の結果を通知したときは、甲が当該結果を通知した日とする。

(契約の変更又は解約)

第9条 本契約は、甲・乙双方又は一方からの申し出により、甲・乙協議のうえ変更又は解約できるものとする。

(秘密保持)

第10条 秘密保持について、以下のとおりとする。

- 1 本契約における秘密情報とは、本審査に関し乙から甲に提供した業務に必要な情報、本審査の遂行にあたり知り得た情報及び細胞提供者及び再生医療等を受ける者を含む個人情報をいい、甲は、秘密情報の守秘義務を厳守し、他に開示もしくは漏洩又は審査の目的以外の目的に使用してはならない。
- 2 甲は、乙の承諾を得た場合を除き、自ら秘密情報を取り扱うものとし、第三者にその取扱いを委託してはならない。
- 3 甲は、乙の承諾を得た場合を除き、秘密情報を複製又は複製してはならない。
- 4 甲は、秘密情報の漏洩等の問題が発生した場合、又は発生の可能性が高いと判断した場合は、すみやかに乙に報告し、乙の指示に従うものとする。
- 5 甲は、審査の遂行にあたり秘密情報を使用する必要がなくなった場合は、乙の指示に従い、秘密情報をすみやかに返還、又は甲の責任において破棄しなければならない。
- 6 乙は、甲が本契約に定める条項に違反した場合は、本契約を解除することができるものとする。なお、違反により生じた損害賠償を相手方に請求することができるものとする。
- 7 乙は、甲が審査にあたり取り扱う秘密情報の管理状況について、検査することができるものとする。

(協議)

第11条 本契約に定めのない事項については、必要に応じ甲・乙協議のうえ決定するものとする。

上記契約の締結を証するため、契約書2通を作成し、甲・乙双方記名押印のうえ各1通を所持するものとする。

令和 年 月 日

甲 長野県松本市旭3丁目1番1号
国立大学法人信州大学
分任契約担当役
医学部附属病院長 ○○○○

乙