業　務　委　託　契　約　書

委託者 ○○○○○○○（以下「甲」という。）と受託者 学校法人埼玉医科大学（以下「乙」という。）とは、甲が乙の埼玉医科大学特定認定再生医療等委員会に対し、再生医療等の安全性の確保等に関する法律及び関連法令で定める再生医療等提供計画に係る審査等業務を委託するにあたり、次の通り契約を締結する。

（用語の定義）

第1条　本契約で使用する用語は次の通りとする。

(1)「法」とは、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)をいう。

(2)「施行令」とは、再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行令(平成26年政令第278号)をいう。

(3)「施行規則」とは、再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則(平成26年厚生労働省令第110号)をいう。

(4)「提供計画」とは、法で定める再生医療等提供計画をいう。

(5)「委員会」とは、乙が設置する埼玉医科大学特定認定再生医療等委員会をいう。

(6)「委員会規則」とは、埼玉医科大学特定認定再生医療等委員会規則および審査手順書をいう。

（委託項目）

第２条　甲は、以下の提供計画の審査等業務を乙の委員会に委託し、乙はこれを受託する。

(1) 再生医療等提供計画名：

(2) 実施責任者：

（委託期間）

第３条　本契約の委託期間は、特段の事情が無い限り、本契約締結日を開始日とし、提供計画が終了した日から10年を経過する日を終了日とする。

（審査等業務の手順）

第４条　委員会は、法、施行令および施行規則および委員会規則に従い審査等業務を行う。

　２　委員会が審査等業務を行うにあたり、甲は実施責任者に法、施行令、施行規則および委員会規則に定める資料を提出するものとする。

（審査等業務の内容）

第５条　乙は、甲から依頼された次に掲げる審査等業務を行い、甲へ意見を文書にて通知する。

(1)　提供計画の審査

 　法第4条第2項の適用を受ける提供計画の提出又は法第5条第2項の適用を受ける提供計画の変更に際し、当該提供計画について、法第3条に定める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述べること。

(2)　疾病等発生の報告への意見

 　法第17条第1項に基づく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を受けた場合は、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述べること。

(3)　定期報告への意見

 　法第20条第1項に基づく再生医療等の提供の状況について定期報告を受けた場合は、必要があると認められるときは、甲に対し、提供にあたって留意すべき事項又は改善すべき事項について意見を述べ、提供を中止すべき旨の意見を述べること。

(4)　その他提供計画による再生医療等に関する事項

 　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、当該管理者に対し、提供計画に記載された事項に関して意見を述べること。

（費用）

第６条　甲は、委員会規則に掲げる審査等業務に要する費用を指定された期日までに乙に納入するものとする。

　２　乙は、本契約締結後、速やかに費用の請求を行うものとする。

（審査業務の報告）

第７条　乙は、甲に対し、委員会規則に従い審査等業務を行い、委員会が結論を得た日から起算して、１４日以内に審査等業務の結論を文書により提出するものとする。但し乙の申し出により、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。

（個人情報の保護）

第8条　甲から乙に提供した審査等業務に必要な情報、審査の遂行にあたり知り得た情報に個人情報（個人情報の保護に関する法律（以下、「個人情報保護法」という。）第2条に定めるものをいう。）が含まれていた場合、その保管については個人情報保護法及びその関連法規の定めるところに従い、滅失、毀損、盗難等のないようにそれぞれ万全の措置を講じるものとする。

（秘密保持）

第９条　本契約における秘密情報とは、甲から乙に提供した審査等業務に必要な情報、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、乙は、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 乙は、甲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 乙は、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、すみやかに甲に報告し、甲の指示に従うものとする。

４ 乙は、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、乙の責任において適切な方法により破棄するものとする。

　５　秘密保持義務は、本契約終了後10年間有効に存続するものとする。

（賠償責任）

第１０条　乙が本業務に従事中に同業務に起因して、乙の故意または過失により乙または第三者に生じた損害は乙がその責任を負担し、乙が故意過失なく本業務に起因して受けた損害及び甲が自己の故意または過失により本業務に起因して自己または第三者に生じた損害は、甲がその責任を負担すべきものとする。

（疑義の解釈等）

第１１条　本契約書に定めのない事項に疑義が生じた場合は、甲乙協議して解決するものとする。

以上契約締結の証として、本契約書２通を作成し、甲乙記名捺印の上各１通を保持する。

平成　　年　　月　　日

（甲） 住　所

法人名

代表者

氏　名　　　　　　　　　　　　　　　　　　　印

（乙） 住　所　埼玉県入間郡毛呂山町大字毛呂本郷３８番地

法人名　学校法人　埼玉医科大学

氏　名　理事長　丸木　清之　　　　印