（委員会規程第17条第４項関係）

管理者が所属する再生医療等提供機関の名称を記入する。

再生医療等提供計画審査等業務委受託契約書（案）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| （委託者） |  | （以下「甲」という）と |
| （受託者） | 公益社団法人革新的医療開発支援機構　 | （以下「乙」という）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。以下「法」という）、

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）及び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。以下「施行規則」という）で定める再生医療等提供機関である甲が法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）を乙が設置する第２条に定める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、以下のとおり契約を締結する。

（対象となる提供計画）

第１条　甲は次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）提供計画の名称　： |  |
| （２）実施責任者の氏名： |  |

（特定認定再生医療等委員会）

第２条　審査等業務を行う特定認定再生医療等委員会は、次のとおりとする。

|  |  |
| --- | --- |
| （１）委員会の所在地： | 大阪府大阪市北区中津１丁目11-11 |
| （２）委員会の名称　： | 公益社団法人革新的医療開発支援機構特定認定再生医療等委員会 |

（審査等業務の内容）

第３条　委員会は、甲から依頼された次の各号に掲げる審査等業務を行い、甲に対し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意見を求められた場合において、再生医療等提供基準（法第３条）に照らして審査を行い、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項に基づき、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において、必要があると認めるときは、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項に基づき、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において、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述べること

（４）再生医療等技術の安全性の確保等に関する意見

前各号に掲げる場合のほか、再生医療等技術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るときは、甲に対し、提供計画に記載された事項に関し意見を述べること

（審査等業務の範囲）

第４条　前条各号に掲げる審査等業務において乙が行う業務は、次の各号に掲げる業務とする。

（１）前条各号に掲げる事項についての審査及び審議

（２）審査及び審議結果について、甲に対する文書による通知

（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

（審査等業務の手順）

第５条　委員会は、法、施行規則及びその他関連法令並びに公益社団法人革新的医療開発支援機構特定認定再生医療等委員会規程及び審査等業務に係る標準業務手順書（以下「委員会規程等」という）に従って審査等業務を実施する。

２．甲は、審査等業務の依頼に先立ち、乙と協議の上、本契約を締結する。

３．乙は、本契約締結の後、審査等業務の依頼の前に、甲に対し、委員会規程等を送付する。なお、委員会規程等に改廃があったときは、乙はこれを遅滞なく甲に対し通知しなければならない。

４．甲は、委員会に対し、乙所定の文書により審査等業務を依頼する。なお、甲は、依頼と同時に法、施行規則及び委員会規程等所定の資料を提出するものとする。

（意見を述べるべき期限）

第６条　委員会は、甲からの審査等業務依頼を受けて、委員会規程等に従い審査等業務を行い、意見を得た日より起算して１か月以内に、甲に対し、審査等業務の意見を文書により提出するものとする。

（審査料）

第７条　甲は、委員会規程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、乙の指定する銀行口座に振込送金により支払わなければならない。なお、支払いに要する費用は甲の負担とする。

２．支払われた費用については、明白な金額の誤りを除くほか返金しない。

３．審査料の定めについて委員会規程等に変更があった場合は、その施行日以降に支払うこととなる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。

（個人情報を含む秘密情報の取扱い）

第８条　審査等業務における個人情報を含む秘密情報の取扱いは、甲乙間で締結済みの次に定める秘密保持覚書（以下「秘密保持覚書」という）の定め（秘密保持覚書第９条を除く）を準用して行うものとする。

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 令和 | 年 |  | 月 |  | 日付秘密保持覚書 |

２．前項にかかわらず、本契約の締結により、秘密保持覚書第９条に定める有効期間は、本契約第13条に定める有効期間と同一の期間に改める。ただし、秘密保持覚書第２条、第５条、第７条及び第８条の規定は、提供計画に係る再生医療等の提供が終了した日（本契約第12条により本契約が解除された場合は、解除された日）より10年間有効に存続するものとする。

３．第１項にかかわらず、秘密保持覚書第４条に関して、審査等業務を行うために再生医療等提供機関の管理者から提出された書類一式は、提供計画に係る再生医療等の提供が終了した日より10年間保管した後に破棄するものとする。

（疾病等発生時の責任）

第９条　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。

（記録の保管期間と破棄）

第10条　乙は、審査等業務に関する記録文書について、提供計画に係る再生医療等の提供が終了した日より10年間、これを適切な条件の下に保管する。

２．乙は、審査等業務に関する記録文書を破棄する場合は、適切な方法でこれを行わなければならない。

（所管官庁による調査及び監査等への協力）

第11条　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すべての記録を直接閲覧に供するものとする。

（解除）

第12条　甲は、30日前の予告をもって本契約を解除することができる。ただし、審査料が未納の場合は審査料相当分を支払わなければ、解除することができない。

（契約の有効期間）

第13条　本契約期間は、特段の事情がない限り、締結日を開始日とし、提供計画に係る再生医療等の提供が終了した日より10年をもって終了とする。

（協議）

第14条　本契約に定めのない事項及び条文の解釈上疑義が生じた場合、又は本契約の内容の変更が必要となった場合は、甲乙誠意をもって協議の上解決する。

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、各自１通を保有する。

令和　　年　　月　　日

|  |  |
| --- | --- |
| 甲 |  |
|  |  |
|  |  |  |
|  |  |
| 乙 | 大阪府大阪市北区中津１丁目11-11 |
|  | 公益社団法人革新的医療開発支援機構　 |
|  | 代表理事　　松山　晃文 |  |

・管理者が所属する再生医療等提供機関の所在地と名称、管理者の氏名を記入する。

　【記入例】　大阪府大阪市--------

　　　　　　　○○大学附属病院

　　　　　　　管理者 ●●●●