試料・情報の分譲に関する契約書

国立研究開発法人国立がん研究センター(以下「甲」という。)と_____ (以下「乙」という。)は、甲が国立がん研究センターバイオバンク(以下「NCC バイオバンク」という)が収集し保管する試料及び情報を乙に提供するにあたり、次の通り契約(以下「本契約」という。)を締結する。

(定義)

第1条 本契約において使用する用語の意味は以下の各号に定めるところによる。

- (1)「本試料」とは、本事業で収集し保管する試料のうち、別紙1項目③に掲げる本契約に基づく分譲の対象となる試料をいう。
- (2)「本情報」とは、本事業で収集し保管する情報のうち、別紙1項目④に掲げる本契約に基づく分譲の対象となる情報をいう。
- (3)「本研究」とは、別紙1に基づき乙が実施する研究をいう。
- (4)「外部委託先」とは、乙との契約等に基づき、自己が負うのと同等の義務を負わせることを前提に、あらかじめ甲の了承を得て委託契約を締結して検査等を委託する者をいう。

(分譲する試料・情報)

第2条 甲から乙に対して別紙1の通り試料・情報を分譲する。

(研究計画の審査)

第3条 乙は、本試料・情報を用いた、別紙1に規定する研究課題につき、研究責任者(研究代表者)があらかじめ倫理審査委員会による審査^{註1)}を求め承認を得て、その審査結果通知書の写し及び甲の求める必要文書を甲に提出する。また、甲は倫理審査委員会での審議に必要な情報を、研究責任者(研究代表者)の求めに応じ提供する。

註1) 多機関共同研究の場合には、「研究代表者が予め一の倫理審査委員会による一括した審査」に置き換える

2 甲は、本試料・情報を用いた研究計画の妥当性・適格性について国立研究開発法人国立がん研究センターバイオバンク分譲審査委員会の審査及び承認を得た後、甲の理事長の許可を得て、乙への分譲の諾否を決定する。

(費用負担)

第4条 乙は、本試料・情報の費用として、甲が別途定める分譲費用算定書に基づいて計算された 円(消費税込)を甲の発行する請求書に従い、当該請求書に定める期日までに甲の指定する銀行口座に振込送金して支払うものとする。なお、振込手数料は乙の負担とする。

2 甲は、乙が支払い期限までに対価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%の割合で算出した遅延利息を、乙に対して別途請求できるものとする。

3 甲は、本契約に基づいて乙から甲に支払われた金員について、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。

- 4 乙は、本試料等の引渡し、維持、管理及び破棄その他必要な費用、並びに試料等の授受に関する手配にかかる費用を負担するものとする。

(目的外使用及び第三者提供の禁止)

第5条 乙は、本試料・情報及びその複製等を別紙1項目⑦に規定する使用目的以外に使用してはならない。

- 2 乙は、本試料・情報及びその複製等をヒトに対する治療、診断等に使用してはならない。
- 3 乙は甲の事前の書面による同意なしに、本試料・情報及びその複製物等、並びに本試料・情報の主要な要素を備える物を第三者(別紙1項目⑧に規定する共同研究機関や別紙1項目⑨に規定する外部委託先を除く。)に転売、譲渡又は利用させてはならない。
- 4 乙は、外部委託先の業務の全部又は一部を外部委託先から第三者に再委託してはならない。

(使用場所、受領場所)

第6条 乙は、本試料等を別紙1項目⑩に記載の場所でのみ使用する。

- 2 乙は、甲から提供を受ける本試料・情報の受領場所を事前に定め、甲の了承を得る。
- 3 甲が本試料・情報の発送を手配し、乙が定めた受領場所に本試料・情報を発送する。

(本試料等・情報の取扱い)

第7条 乙は、本試料・情報を取り扱うにあたり、関連する日本の法令及び指針等(以下「法令等」という。)によって認められる範囲で、かつ法令等で定められた条件を遵守して取り扱わなければならない。なお、乙の使用において、法令等に基づく手続きが必要な場合には、乙がその手続きを行わなければならない。

- 2 乙は、分譲された本試料・情報の複製、改変及び増殖等(以下「複製等」という。)を別紙1⑦に規定する使用目的をこえて行ってはならない。乙は、本試料・情報及びその複製等を適切に管理しなければならない。
- 3 乙は、本試料・情報の由来となる提供者を特定しようとしてはならない。

(研究データ、研究成果の公表)

第8条 乙は、本試料・情報により得られたゲノムデータ、オミックス解析データ等の研究データ(以下「研究データ」という)を信頼できる公的なデータベースのみに登録できる。

- 2 甲が試料提供者の人権並びにプライバシー保護の義務を負うことから、乙は研究データを前項の公的なデータベースにて公表する際には、公表の1か月前に公表予定の研究データを甲に開示する。また、データベースにおける公表に関して、乙は甲と協議できるものとする。
- 3 乙が研究データをデータベースに登録した際は、速やかに当該データベース名と登録時に付与

された番号を甲に通知するものとする。

- 4 乙は、公的なデータベースで研究成果を公表する際は、本試料・情報が甲から提供されたことを明示する。
- 5 乙は、本試料・情報及びその複製等を使用して得られた研究成果を学会又は学術論文等で公表する際は、本試料・情報が甲から提供されたことを明示する。また、その公表物の写しを書面にて速やかに甲へ提供する。
- 6 甲は、本事業の成果として当該公表の事実や内容を公表することができる。
- 7 前項に掲げるもののほか、甲は、試料提供者への説明責任の担保に必要な範囲において、あらかじめ甲乙間で合意した事項を公表することができる。
- 8 本契約に定める甲に対する通知等は、別紙2に記載する NCC バイオバンク事務局に対して行うものとする。

(秘密保持)

第9条 甲及び乙は、本試料・情報の内容、本契約を締結している事実及び本契約の内容、本契約に基づき相手方から提供又は開示された経営上又は技術上の情報(以下併せて「秘密情報」という。)を秘密に保持しなければならない。ただし、次の各号のいずれかに該当する情報は秘密情報に当たらないものとする。

- (1) 相手方から提供又は開示を受けた時点で、既に公知の情報
- (2) 相手方から提供又は開示を受けた後において、第三者の公表により、又は自己の責に帰すべからざる事由により公知となったもの
- (3) 相手方から提供又は開示を受けた後において、正当な権限を有する第三者から、自己が秘密保持の義務を負うことなく入手した情報
- (4) 相手方から提供又は開示を受けた情報そのものではなく、自己において独自に開発し、又は取得した情報であって、これを書面で証明できる情報
- (5) 相手方から事前に第三者への開示について書面で承諾を得た情報
- (6) 相手方から非秘密情報として提供又は開示された情報

(知的財産権の取扱い)

第10条 乙は、本試料・情報及びその複製等の使用した結果、新たに発明等の知的財産が生じた場合、速やかに甲へ通知する。当該知的財産権は、乙の帰属とする。

(権利の移転)

第11条 本契約に明示して定める場合を除き、本契約の締結並びにこれに基づく甲からの本試料・情報の提供及び秘密情報の開示は、甲が保有する所有権、知的財産権その他いかなる権利に

ついで、乙に対する権利の移転及び実施権等の許諾等を一切伴うものではない。

(非保証)

第12条 乙は、本試料・情報は、生体由来試料であり、危険な特性を有している可能性があること及び特定の目的に合致しているとは限らないことを確認する。乙は、甲が乙に対し本試料等に関し明示又は黙示を問わず一切の保証をせず、乙の本試料・情報の使用及び保有により発生したいかなる結果についても責任を負わず、かつ、いかなる損害賠償義務(直接損害又は間接損害を問わない。)も負わないことに同意する。

(紛失等)

第13条 本試料・情報の提供における輸送段階での事故の処理については、速やかに甲乙で別途協議し処理する。

2 乙は、本試料・情報を紛失等したときは、直ちに甲に報告し、その指示に従うものとする。

(提供後の報告及び措置)

第14条 乙は、本試料・情報の使用状況について、1年ごとに甲に対して定期報告する。

2 乙は、第2条に規定する研究を終了、または中止する際には、本試料・情報の使用状況を甲に対して報告するとともに、残余試料等は甲乙相談の上、返却又は廃棄しなければならない。

4 乙は、第2条に規定する研究を終了、または中止する際には、外部委託先が保有する残余試料及び情報の全てを乙に返却又は廃棄するよう外部委託先と委託契約を締結しなければならない。

3 本契約期間中に合理的な理由に基づき甲から本試料・情報の返却要求があった場合、又は機密性の保持及び安全性の確保に十分配慮した方法で、甲の求めに応じなければならない。

(有効期間及び存続条項)

第15条 本契約の有効期間は、契約締結日からXXXX年XX月XX日とする。ただし、甲乙協議の上、当該期間を延長又は短縮することができる。なお、有効期間は延長期間を含めて最大6年間までとする。

2 前項の規定に関わらず、第8条(研究成果等の公表)、第10条(知的財産権の取り扱い)から第12条(非保証)まで及び第19条(訴訟管轄)の規定は契約終了後も効力を有する。

3 第9条(秘密保持)は契約終了後3年間、第13条(紛失)及び第16条(契約終了後の本試料等及び秘密情報の取扱い)については、その義務が完了するまで効力を有する。

(契約終了後の本試料等及び秘密情報の取扱い)

第16条 乙は、本契約の終了後(終了の事由を問わない。)、自己の責任において本試料・情報及び当該秘密情報が記録された書類、図面、電子記憶媒体等を廃棄又は甲に返却するものとする。

る。

2 乙は、別紙1項目⑥に規定する研究責任者あるいは研究代表者が異動又は退職する場合には甲に速やかに通知するものとし、本試料・情報の取扱いについては、甲の指示に従うものとする。

(契約解除)

第17条 甲及び乙は、相手方が本契約の全部又は一部に違反し、相当期間を定めて当該違反の是正を催告したにもかかわらず当該相手方がこれを是正しないときは、本契約を解除することができる。

(誠実義務)

第18条 本契約に定めのない事項が生じたとき又は本契約の解釈につき疑義が生じたときは、甲及び乙は誠意をもって協議するものとする。

(訴訟管轄)

第19条 本契約に関する紛争については、東京地方裁判所を第一審の専属的合意管轄裁判所とする。

本契約の締結を証するため、本契約書正本2通を作成し、甲及び乙が記名押印の上、甲乙それぞれ1通を保有する。

年 月 日

甲 東京都中央区築地五丁目1番1号
国立研究開発法人 国立がん研究センター
理事長 間野 博行

印

乙 住所
機関名
契約締結権者

印

別紙1

①	研究番号		
②	研究課題名		
③	分譲する試料（試料の種類、必要量、数）		
④	分譲する情報		性・年齢・主要病名
⑤	分譲費用	試料	円
		情報	円
		合計	円（消費税相当額含む）
⑥	乙の研究責任者または研究代表者※ ※分譲を行う研究が単一の研究機関で実施する場合に研究責任者とし、多機関共同研究である場合には、「研究代表者」に置き換える	所属機関	
		職位	
		氏名	
		住所	
		電話番号	
		E-Mail	
⑦	使用目的		
⑧	共同研究機関の有無	有無	☐ 共同研究機関あり ☐ 共同研究機関なし
		共同研究機関名	
⑨	外部機関への委託	有無	☐ 外部寄託への委託あり ☐ 外部機関への委託なし
		委託内容	
		委託機関名	
		委託機関担当者名	
		住所	
		電話番号	
⑩	使用場所		
⑪	乙側の研究倫理審査委員会の承認	研究倫理審査委員会名称	
		承認番号	
		承認日	
⑫	甲の分譲審査委委員会の承認	受付番号	
		承認日	

別紙 2

本契約における開示・協議・提供先

本契約における開示・協議・提供先は下記とする。

国立研究開発法人国立がん研究センター 研究所バイオバンク部門 NCC バイオバンク事務局

E-mail: biobank_office@ml.res.ncc.go.jp

03-3542-2511(内線 3160)