

試料等提供基本契約書

国立健康危機管理研究機構（以下「甲」という。）と《契約書機関名称》（以下「乙」という。）は、甲が、厚生労働省が実施する、感染症臨床研究ネットワーク：Infectious disease Clinical Research Network With National repository (iCROWN) 事業（以下「本事業」という。）において構築するナショナル・リポジトリ（以下「リポジトリ」という。）で取り扱われる試料及びデータ（以下「対象試料」及び「対象データ」といい、併せて「対象試料等」という。）を甲から乙へ提供するにあたり、次のとおり契約（以下「本契約」という。）を締結する。

第1条（目的）

1. 本契約は、厚生労働省から委託を受けた甲が中心となって構築するリポジトリで取り扱われる対象試料等を乙へ提供するにあたり、関連する事項を取り決めることを目的とする。
2. 本契約において、乙に提供される対象試料を「利活用試料」、対象データを「利活用データ」といい、併せて「利活用試料等」（複製、改変、増殖等により生成されたものも含む。）という。なお、利活用試料等は別紙に記載のとおりとする。

第2条（本事業におけるリポジトリ利活用規約への同意と適用関係）

1. 乙は、利活用試料等の提供を受けるにあたっては、本契約に加え、感染症臨床研究ネットワークにおけるリポジトリ利活用規約（以下「本規約」という。）の定めも遵守することに同意するものとする。
2. 本契約と本規約の定めに矛盾、相違が発生した場合には、本契約が優先されるものとする。

第3条（利活用試料の提供と費用負担）

1. 甲から利活用試料の提供を受ける場合には、乙は、その輸送（梱包を含む。以下同じ。）を担当する者、輸送を行う日時及び輸送の工程など、その詳細について事前に甲と協議の上、甲の承諾を得なければならない。
2. 前項の場合において、乙は、利活用試料の輸送に必要な人員及び資材を自らの責任と負担により手配するものとする。
3. 前項に定める人員及び資材の手配を含め、第1項に定める利活用試料の輸送に必要な費用は全て乙が負担するものとする。
4. 甲から病原体試料の提供を受ける場合には、乙は輸送に関する費用を負担するものとし、資材及び配送等の手配は甲が負担するものとする。

5. 甲の責に帰すべき事由によらずに、乙が利活用試料を受領することができなかった場合、甲及び乙は、利活用試料の再提供について改めて協議の上、その対応を決定する。

第4条（利活用データの提供と費用負担）

1. 乙は、利活用データを、別途甲が指定する方法に従うことを条件として、甲が指定する場所でのみ利活用することができる。
2. 前項の規定にかかわらず、乙が利活用データに対して統計処理等の加工を行ったデータであって、且つ加工前の利活用データの復元が不可であるデータ（以下「2次データ」という。）に関しては、本規約の定めに従い、リポジトリ利活用小委員会（以下「利活用小委員会」という。）の承認の下、甲の事務局の確認手続きを経た上で、前項に定める甲が指定する場所以外に持ち出すことができるものとする。
3. 利活用データ及び2次データの利活用に必要なとする記録媒体等の物品費、及び前項に定める2次データの持ち出しに必要なとする輸送費等については、乙が負担する。

《利活用試料等の追加提供の予定がある場合 →追加提供の予定がない場合は本条項を削除し、移行の番号を詰める》

第5条（利活用試料等の追加提供）

1. 本契約の有効期間中、別紙記載の研究課題と同一の研究において、乙が追加で又は新規に利活用試料等の提供（以下「追加提供」という。）を希望するときは、甲の事務局にその旨求めることができる。
2. 前項の求めを甲が承認した場合、追加提供される利活用試料等について記載した別紙を甲及び乙は本契約書に添付した上で、甲は乙に対して当該利活用試料等を追加提供するものとする。
3. 追加提供に係る人員及び資材の負担並びに物品費及び輸送費等については第3条及び第4条を準用する。

第6条（輸送段階の事故等）

1. 甲が病原体試料以外の利活用試料等を発送した後の輸送段階において事故等が発生した場合、乙は、直ちにその旨を甲に報告するとともに、直ちに被害の拡大を防止するための措置を乙の責任で講じるものとする。
2. 甲が病原体試料を発送した後の輸送段階において事故等が発生した場合、乙は、直ちにその旨を甲に報告するとともに、直ちに甲の指示の下、被害の拡大を防止するための措置を乙の責任で講じるものとする。

第7条（利活用試料等及び研究成果等の利用）

乙は、利活用試料等を自ら利用する場合、及び、利活用試料等を用いて得られた研究成

果（以下「研究成果等」という。）を自ら利用する又は第三者に利用させる場合、これらの利用が以下各号に掲げる行為に該当しないことを保証する。

- 一 公序良俗に反する行為
- 二 公衆衛生、及び国民の健康に甚大な危害を及ぼしうる行為

第8条（研究成果等の利用報告）

1. 乙は、研究成果等を別紙記載の研究課題以外の目的、又は、商用に利用（製品及びサービスが完成し、販売又は提供を行うことをいう）する際は、所定の様式に従って事前に利活用小委員会へ報告しなければならない。なお、乙は、甲及び厚生労働省が当該報告内容を事業の成果として公表することを承認するものとする。
2. 第7条に定める行為に該当すると利活用小委員会、又は管理運営委員会で判断された場合、甲は、その判断根拠と合わせて、乙に対して意見を述べることができる。

第9条（免責）

乙は、利活用試料等の乙における管理及び使用等、並びに乙により創出された研究成果等のいかなる利用に対しても、甲が、明示、黙示を問わず、一切その責任を有さないことに同意する。

第10条（契約期間）

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。なお、甲乙協議の上、この期間を延長又は短縮できるものとする。

第11条（誠実義務）

本契約に定めのない事項については、甲乙が協議し円満に解決を図る。

以上により、本契約書 2 部を作成し、甲乙それぞれ 1 部を保有する。

年 月 日

【甲】

住 所：東京都新宿区戸山 1 丁目 21 番 1 号

機関名：国立健康危機管理研究機構

理事長 國土 典宏 印

【乙】

住 所：

機関名：

印

(別紙)

年 月 日

リポジトリから提供する利活用試料等

初回承認番号 _____

研究課題名 _____

利活用試料の種類	数量	承認番号	別紙記載日
血漿	mL 程度／本、 本		
血清	mL 程度／本、 本		
PBMC	cells 程度／本、 本		
DNA	μ g 程度／本、 本		
鼻咽頭ぬぐい液	mL 程度／本、 本		
唾液	mL 程度／本、 本		
その他 ()	各 ml 程度／本、 本		

病原体等※	数量	承認番号	別紙記載日
	各 μ l 程度／本、 本		
	各 μ l 程度／本、 本		
	各 μ l 程度／本、 本		

※病原体小委員会にて承認された病原体等及び株の名称のみを記載する（第 5 条に基づく追加提供を含む）。

利活用データの種類	数量	承認番号	別紙記載日
	症例		
	症例		