**研究試料及び研究情報の分譲に関する契約書**

国立大学法人東北大学（以下「甲」という。）、岩手医科大学（以下「乙」という。）及び○○○○○○（以下「丙」という。）とは、甲及び乙の貢献により収集された研究試料及び研究情報を甲がこれらを一括して保管・管理するバイオバンク（以下「本バイオバンク」という。）から丙に分譲するにあたり、次のとおり契約（以下「本契約」という。）を締結する。

**（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）「本研究試料」とは、東北メディカル・メガバンク計画の研究に参加し、情報提供した各個人（以下「提供者」という。）によって提供されたものであって、別紙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）「本研究情報」とは、提供者に関する健康情報、診療情報、遺伝情報その他の研究に用いられる情報等（それら情報に基づくデータベースを含む）であって、別紙に掲げる本研究に基づく分譲の対象となる情報をいい、本研究試料と併せて「本研究試料等」という。

（３）「本研究」とは、別紙に基づき丙が実施する研究をいう。

（４）「第三者」とは、甲、乙及び丙以外の者をいう。

（５）「知的財産権」とは、次に掲げるものをいう。

イ　特許法（昭和34年法律第121号）に規定する特許権、実用新案法（昭和34年法律第123号）に規定する実用新案権、意匠法（昭和34年法律第125号）に規定する意匠権、商標法（昭和34年法律第127号）に規定する商標権、半導体集積回路の回路配置に関する法律（昭和60年法律第43号）に規定する回路配置利用権、種苗法（平成10年法律第83号）に規定する育成者権及びこれらの権利の登録を受ける権利、並びに外国におけるこれらの権利に相当する権利。

ロ　著作権法（昭和45年法律第48号）に規定する、プログラムの著作物及びデータベースの著作物の著作権、並びに外国におけるこの著作権に相当する権利。

ハ　秘密に扱われる財産的価値のある技術情報にかかる権利。

（本研究試料等の分譲）

第２条　甲及び乙は、丙に対して別紙のとおり本研究試料等を分譲する。

２　丙は、本研究試料等を本研究に使用するにあたって使用許諾が必要な知的財産権が存在する場合は、当該知的財産権に係る使用許諾契約を別途、当該知的財産権を有する者と締結しなければならない。

（研究の実施期間）

第３条　本研究の実施期間は、本契約締結日から○○○○年○月 ○○日までとする。

（第三者への委託）

第４条　丙は、別紙の事項を除き、自ら、本研究試料等を用いた本研究を実施することとする。なお、丙が、第三者に本研究に係る業務の一部を委託して実施する場合には、甲及び乙の事前の書面による承諾を受けるものとする。

（分譲の手続）

第５条　甲は、本契約締結後、分譲準備が終了次第、丙に対し速やかに本研究試料等の分譲を行うものとする。なお、丙への分譲後の本研究試料等に対する管理等の責任は、丙に帰する。

２ 天変地異による輸送中の事故など、丙の責に帰すべき事由によることなく甲より本研究試料等を受領することができなかったときは、甲及び丙は再分譲について協議する。

３ 本研究試料等の分譲に係る手数料、送料及びこれら分譲された本研究試料等の管理等に要する費用は、丙が負担する。なお、前項に係る再分譲のときも同様とする。

（手数料）

第６条　本研究試料等の分譲の手数料は、甲が別途定める料金表に基づいて計算され、甲は手数料の額を、別途丙に通知するものとする。

２ 丙は、甲が発行する請求書により当該請求書に定める納入期限までに甲へ一括で支払うものとする。なお、当該支払いに要する振込手数料その他の手数料は、丙の負担とする。

３ 丙は、本研究試料等の分譲に係る手数料を、所定の納入期限までに支払わないときは、納入期限の翌日から納入日までの遅延日数に応じ、不払いの残高に対し年３％の割合で計算した金額を遅延損害金として、甲に支払うものとする。但し、当該遅延損害金の総額が１００円未満であるときはこの限りでない。なお、当該遅延損害金の支払いは、その発生の原因たる不払いの手数料の支払いのときに、併せて行われるものとする。

４ 丙から甲に支払われた手数料は、いかなる事由によっても返還されない。

（本研究試料等の管理、危機管理体制の構築）

第７条　丙は、甲及び乙から分譲された本研究試料等の管理にあたっては、甲が定める、本研究試料等のセキュリティ分類に対応したTMMデータ情報セキュリティポリシー（https://www.dist.megabank.tohoku.ac.jp/flow/security/）を遵守しなければならない。

２　丙は、大地震や津波等の天変地異、火災等の災害、病原性細菌若しくはウィルスによる生物学的災害、又は第三者によるシステムへの不正侵入等人的要因によるハザードが起きることを予め想定し、そのような事態が生じた場合に対応するためのマニュアル等の整備など、適切な危機管理体制を予め構築しておくものとする。

（許諾範囲）

第８条　丙は、日本国内において、別紙に記載された研究内容等の範囲内で、本研究試料等を使用することができる。

（目的外使用及び第三者提供の禁止）

第９条　丙は、甲及び乙の事前の文書による承諾なく、本研究試料等を本研究以外の目的に使用してはならない。なお、甲及び乙は、当該文書による承諾を行った場合には、このことを本バイオバンクが管理するウエブサイトに速やかに公開しなければならない。

２ 丙は、分譲された本研究試料等を、本研究の目的又は形態の如何を問わず第三者に提供（分配、貸与、無償譲渡又は販売等を含むがこれらに限られない。）してはならない。

３　丙は、甲及び乙による事前の文書による承諾を得ることなく、本研究試料等、又は本研究の成果（以下「本成果」という。）を、第三者との共同研究、又は第三者からの受託研究での使用に供してはならない。なお、甲及び乙は、当該文書による承諾を行った場合には、このことを本バイオバンクが管理するウエブサイトに速やかに公開しなければならない。

(同定・接触の禁止)

第１０条　丙は、本研究試料等、又は本成果を用いて、提供者を同定する行為又は提供者への接触を試みてはならない。なお、丙が本研究の過程で偶発的に提供者を特定した場合若しくは提供者と接触した場合は、その旨を直ちに甲及び乙に報告するものとし、その後の対応について甲及び乙の指示に従うものとする。

（関係法令等）

第１１条　丙は、本研究試料等の取扱に関し、その制定時期に拘らず関連する法令、規定及びガイドライン、甲又は／及び乙が定める試料・情報管理についての定め並びに甲又は／及び乙が本研究試料等を取得するに当たって提供者に対して提示した説明同意文書の記載事項その他の定めを遵守しなければならない。

２　前項の規定は、丙が本成果を取扱う際にも適用する。

（研究成果及びその知的財産権の取扱い）

第１２条　丙は、本研究の実施期間中の各年度末及び実施期間終了後６ヶ月以内に、本研究の進捗及び本成果について、別途定める様式により甲及び乙に文書で報告する。なお、報告された内容の公表に関し、丙が別段の事情を有している場合には、その公表の是非について甲及び乙と協議することができるものとする。

２　丙は、本研究から知的財産となりうる本成果を獲得した場合は、獲得後直ちに甲及び乙に文書で報告する。なお、丙が得た本成果に係る知的財産権は、原則として丙に帰属する。但し、当該知的財産権が、甲、乙又は甲乙双方の研究者と丙との共同でなした本成果であるときは、原則として共有とし、その持分比は、当該知的財産権取得に対する各研究者の貢献度に応じて、別途協議の上決定し、必要に応じて出願を行うものとする。

３ 丙は、本成果を論文等の形で公表するとき又は公的なデータベース等への登録等の方法により公開（以下、両者を併せて「当該公表」という。)するときには、本研究試料等が甲及び乙の貢献により収集されたことを記載した論文を参照文献として記載する等、合理的かつ相当な方法で本成果と本バイオバンクについての関係を明示するものとする。なお、丙は、当該公表に当たって、当該公表内容又は同内容と公知の情報の組み合わせにより地域スティグマが生じる可能性、提供者の同定につながる可能性を充分に検討し、その可能性がある場合には、当該公表前に甲及び乙に報告し、協議することとする。

４ 丙は、前項の本成果のうち、本研究で生まれた新規情報に関する電子データは、本研究の実施期間終了後６ヶ月以内に本バイオバンクに無償提供する。なお、無償提供の具体的な内容、方法及び無償提供された本成果が本バイオバンクに収納された以降における、当該電子データの取扱いについては、甲、乙及び丙とで別途協議する。

５　丙が得た本成果のうち、シークエンス情報、GWAS情報等の提供者の特定に結びつく可能性のあるものについては、本契約第４条（第三者への委託）、第７条（本研究試料等の管理、危機管理体制の構築）、第８条（許諾範囲）、第９条（目的外使用及び第三者提供の禁止）、第１０条（同定・接触の禁止）、第１１条（関係法令等）、第１２条（研究成果及びその知的財産権の取扱い）、第１３条（秘密保持）の規定を尊重して取扱うものとする。

６　丙は、甲、乙及び国内非営利機関（大学、国立高等専門学校、国公立の研究機関及びそれ以外の非営利機関（独立行政法人、医療法人、公益社団法人等)をいう）が丙の本成果に係る知的財産権を研究又は教育を目的として実施することについて、当該知的財産権を行使しない。

（秘密保持）

第１３条　甲、乙及び丙は、本成果及び本研究を通じて知り得た相手方の技術上その他一切の情報のうち特に秘密とする旨指定された情報（以下「秘密情報」という。）を、本研究の実施期間のみならず実施期間終了後３年間は、秘密を保持し第三者に開示してはならずかつ本研究以外の目的に使用してはならない。なお、この秘密保持期間は両者協議の上短縮又は延長できるものとする。但し、次の各号のいずれかに該当する情報については、秘密保持義務を負わないものとする。

（１）相手方から開示された時点で、既に公知となっていたもの

（２）相手方から開示された時点後、自らの責によらず公知となったもの

（３）相手方から開示された時点で、既に自ら保有していたもの

（４）正当な権限を有する第三者から守秘義務を負うことなく開示されたもの

（５）開示された後、相手方の秘密情報を用いることなく、独自に開発したことを正当に証明できるもの

（６）事前に相手方の文書による承諾を得たもの

２ 甲、乙及び丙は、秘密情報のうち自身が秘密保持義務を負うものについて、法令により開示が義務付けられているとき、又は主務官庁若しくは裁判所その他の公的機関により法令に基づき開示を請求されたときは、これを開示することができる。但し、この場合において当該開示を行う当事者は、事前に相手方当事者に通知するとともに、当該開示の対象が秘密情報であることを最大限尊重し、当該開示の対象を必要最小限の範囲に留めなければならない。

（報告及び監査)

第１４条　丙は、本契約第４条（第三者への委託）、第７条（本研究試料等の管理、危機管理体制の構築）、第８条（許諾範囲）、第９条（目的外使用及び第三者提供の禁止）、第１０条（同定・接触の禁止）、第１１条（関係法令等）、第１２条（研究成果及びその知的財産権の取扱い）、第１３条（秘密保持）第1項に規定する条件に違反した場合には遅滞なく甲及び乙に報告するものとし、その後の措置について、甲及び乙の指示に従うものとする。

２　丙は、甲及び乙から、本契約第４条（第三者への委託）、第７条（本研究試料等の管理、危機管理体制の構築）、第９条（目的外使用及び第三者提供の禁止）、第１０条（同定・接触の禁止）、第１１条（関係法令等）及び第１３条（秘密保持）第1項に規定する条件を満たしていることを確認するための監査要請があった場合には、当該監査を受け入れるものとする。なお、監査は、甲及び乙により別途組織される監査組織が実施するものとする。但し、当該監査組織には、監査の対象となる研究の実施に携わる者及びそのモニタリングに従事する者が含まれてはならない。

（甲及び乙の免責）

第１５条　甲及び乙は、丙に対し、本研究試料等の非毒性、安全性、使用の適性、知的財産権の非侵害その他本研究試料等の使用に関する一切の事項について、何ら保証を行わない。万が一本研究試料等の分譲又は使用を通じて丙又は本契約第４条に係る第三者に何らかの損害が発生した場合であっても、甲及び乙はその責任を負わず、丙が自らの責任においてこれを負担し、解決するものとする。

（権利）

第１６条　本契約の締結並びにこれに基づく本研究試料等の分譲は、丙に対して、甲及び乙が有する知的財産権の使用権、当該本研究試料等についての独占使用権その他の権利を付与するものではない。

（契約期間）

第１７条　契約期間は、第３条（研究の実施期間）の研究実施期間と同一とする。

２ 丙は、本契約の期間延長を希望するときは、本契約期間満了から１ヶ月前までにその旨を甲及び乙に書面にて通知し、契約期間延長について甲及び乙と協議することができる。

（契約終了後又は契約解除後の措置）

第１８条　丙は、本契約が終了又は解除されたときは、残存する本研究試料等を甲及び乙の要求に応じて返却し、又は廃棄するものとする。なお、廃棄の場合は、丙は、当該廃棄を証する旨の書面にて甲及び乙に報告しなければならない。

（存続条項）

第１９条　本契約が終了し、又は解除された場合であっても、本条のほか、第４条（第三者への委託）、第６条（手数料）第４項、第７条（本研究試料等の管理、危機管理体制の構築）、第８条（許諾範囲）、第９条（目的外使用及び第三者提供の禁止）、第１０条（同定・接触の禁止）、第１１条（関係法令等）、第１２条（研究成果及びその知的財産権の取扱い）、第１３条（秘密保持）、第１４条（報告及び監査)、第１５条（甲及び乙の免責）、第１６条（権利）、第２１条（契約の解除）及び第２２条（損害賠償）の各規定は、当該終了又は解除後も、当該条項に定める期間が満了し、又は当該条項の対象事項がすべて消滅するまで、有効に存続する。

（警告及び措置）

第２０条　甲及び乙は、丙が本契約第４条（第三者への委託）、第７条（本研究試料等の管理、危機管理体制の構築）、第９条（目的外使用及び第三者提供の禁止）、第１０条（同定・接触の禁止）、第１１条（関係法令等）、第１３条（秘密保持）第1項及び第２３条（反社会的勢力の排除）に規定する条件に違反する行為を行ったときは、丙に警告を行う。警告を行った日から起算して７日以内に丙が当該行為を改めなかった場合には、甲及び乙は丙に対し下記の措置を講ずることができる。

（１）分譲した本研究試料等の利用停止、削除、返還等の要求

（２）丙の所属する組織等の所属長への違反内容の通知

（３）違反行為に基づいた内容が開示された論文等の撤回要求

（４）不正競争防止法等の法律に基づく告訴、告発

（５）違反の事実及び違反した者等の氏名の公表

（６）丙による、試料・情報分譲再申請の不受理

（契約の解除）

第２１条　本契約の当事者は、次の各号のいずれかに該当し、催告を行った日から起算し７日以内に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。

　（１)相手方が本契約の履行に関し、不正又は不当な行為をしたとき

　（２)相手方が本契約に違反したとき

２　甲、乙及び丙は、相手方が次の各号のいずれかに該当したときは、直ちに本契約を解除することができる。

（１）破産手続、民事再生手続、会社更生手続、若しくは特別清算手続の申立てをし、又は申立てを受けた場合

（２）合併、事業譲渡、株式交換等により、本契約当事者が実質的に変動する場合

（３）銀行取引停止処分を受け又は支払停止に陥った場合

（４）仮差押命令、差押命令を受け、又は公租公課の滞納処分を受けた場合

（損害賠償）

第２２条　本契約の当事者は、前条に掲げる事由及び故意又は過失により相手方より損害を受けたときは、その損害の賠償を求めることができる。

２　前項の賠償請求には、相手方の故意又は重大な過失により他の当事者が管理する機器、設備等に損害を与えた場合も含まれるものとする。

（反社会的勢力の排除）

第２３条　甲、乙及び丙は、自己又は自己の代理人が、次の各号のいずれにも該当しないことを表明し、かつ将来にわたっても該当しないことを確約する。

　（１）暴力団、暴力団員、暴力団員でなくなったときから５年を経過しない者、暴力団準構成員、暴力団関係企業、総会屋等、社会運動等標ぼうゴロ又は特殊知能暴力集団等、その他これらに準ずる者（以下「暴力団員等」という。）

　（２）暴力団員等が経営を支配していると認められる関係を有すること

　（３）暴力団員等が経営に実質的に関与していると認められる関係を有すること

　（４）自己、自社若しくは第三者の不正の利益を図る目的又は第三者に損害を加える目的をもってするなど、不当に暴力団員等を利用していると認められる関係を有すること

　（５）暴力団員等に対して資金等を提供し、又は便宜を供与するなどの関与をしていると認められる関係を有すること

　（６）役員又は経営に実質的に関与している者が暴力団員等と社会的に非難されるべき関係を有すること

２　甲、乙及び丙は、自ら又は第三者を利用して次の各号の一にでも該当する行為を行わないことを確約する。

　（１）暴力的な要求行為

　（２）法的な責任を超えた不当な要求行為

　（３）取引に関して、脅迫的な言動をし、又は暴力を用いる行為

　（４）風説を流布し、偽計を用い又は威力を用いて相手方の信用を毀損し、又は相手方の業務を妨害する行為

　（５）その他前各号に準ずる行為

３　甲、乙又は丙は、他の当事者方が次のいずれかに該当した場合には、何らの催告を要せずして、この契約を解除することができる。

　（１）第１項各号の表明が事実に反することが判明したとき

　（２）第１項各号の確約に反して、同項各号のいずれかに該当したとき

　（３）第２項各号の確約に反して、同項各号のいずれかに該当する行為を行ったとき

４　前項の規定によりこの契約が解除された場合には、解除された者は、他の当事者に対し、解除により生じた損害を賠償しなければならない。

５　第３項の規定によりこの契約が解除された場合には、解除された者は、解除による損害について、他の当事者に対し何らの請求もすることができない。

（準拠法・合意管轄）

第２４条　本契約は、日本法に準拠し、日本の法律にしたがって解釈されるものとし、本契約に関する訴訟については、東京地方裁判所を専属的合意管轄裁判所とする。

（協議）

第２５条　本契約に定めのない事項及び疑義を生じた条項については、本契約の当事者は誠意をもって協議の上、その取扱いを定める。

　本契約の締結を証するため、本契約書３通を作成し、甲、乙及び丙それぞれ１通を保管する。

 西暦　　　　年　　月　　日

　　　　　　　　　　　甲　　 宮城県仙台市青葉区星陵町２－１

 　　　　国立大学法人東北大学

　　　　　　　　　　　　　　 東北メディカル・メガバンク機構

　　　　　　　　　　　　　　 　　　機構長　山本　雅之

 乙　　 岩手県紫波郡矢巾町医大通１－１－１

　　　　　　　　　　　　　　 学校法人岩手医科大学

　　　　　　　　　　　　　　 いわて東北メディカル・メガバンク機構

　　　　　　　　　　　　　　　　　　機構長　佐々木　真理

 丙 　 所在地：

**契約締結権限者である所属機関長等のご署名をお願いいたします。**

 名称：

 役職：

 代表者名：

別紙

|  |  |
| --- | --- |
| 1.研究番号 | 【研究番号：202X-00XX】 |
| 2.研究題目 |  |
| 3.分譲される試料・情報  | ○年○月○日付け研究番号：202X-00XXの試料・情報分譲申請書（様式003）のとおり |
| 4.研究内容・使用目的 | 〇年○月○日付け研究番号：202X-00XXの試料・情報分譲研究計画書（様式004）のとおり |
| 5.研究責任者・研究体制  | ○年○月○日付け研究番号：202X-00XXの試料・情報分譲研究計画書（様式004）のとおり |
| 6.外部機関への委託**外部機関への委託の有無をご記入願います。** | 有無 | 有　　　・　　　無 |
| 委託内容 |  |
| 解析機関 | 名称 |  |
| 担当者 |  |
| 住所 |  |
| 電話番号 |  |
| 7.本研究の実施期間 | 本契約書第3条（研究の実施期間）のとおり |
| 8.分譲の手数料 | 初年度手数料（概算）　　　　　円　　　　　　　　　　　　　　　内訳：　　　　　　　　円　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　円※上記に関わらず、利用状況に基づいて算定の上、別途甲から丙に通知するものとする。※スーパーコンピュータ機器利用費は試料・情報の分譲に係る経費：情報分譲経費に含まれる。アカウント作成管理費は別途甲から丙に請求を行うものとする。また、試料・情報の送付を伴う場合は、その送料は丙負担とする。※次年度以降手数料については、改めて算定の上、甲から丙に通知するものとする。 |
| 9.試料・情報分譲審査委員会承認日 | 承認日：西暦　　　　年　　月　　日  |