

契 約 書 (案)

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「甲」という。）と〇〇〇〇（会社名）（以下「乙」という。）とは、令和6年度医薬品等承認原義・治験届等電子媒体変換業務（以下「本業務」という。）について下記条項により請負契約を締結する。

記

（信義誠実の原則）

第1条 甲及び乙は、信義に従って誠実に本契約を履行するものとする。

（契約の目的）

第2条 乙は、別添仕様書に基づき、本業務を行い、甲は乙にその対価として第3条第1項で定める金額を支払うものとする。

（契約金額）

第3条 契約金額は、電子媒体に変換する医薬品等承認原義・治験届等1イメージあたり
金 円（税抜）とする。

（契約保証金）

第4条 本契約の保証金は、免除する。

（契約期間及び成果物の納品場所）

第5条 本契約の契約期間及び場所は次のとおりとする。

契約期間 令和6年4月1日から令和7年3月31日

納品場所 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査マネジメント部

（費用負担）

第6条 本契約書に定めるものを除き、乙が本契約を履行する上で要する一切の費用は、乙の負担とする。

（監督）

第7条 甲は、本契約の履行に関し、甲の指定する監督職員に乙の業務を監督させ、必要な指示をさせることができる。

（納品検査）

第8条 乙は、成果物を納入しようとするときは、業務完了報告書により甲の指定する検査職員に報告し、立会いの上、検査を受けなければならない。

- 2 甲は、前項に定める検査を行うものとする。
- 3 納入成果物は、すべて別添仕様書のとおりであって、甲が行う検査に合格したものでなければならない。
- 4 検査に必要な費用は、乙の負担とする。

(発生した著作権等の帰属)

第9条 業務によって甲が乙に委託して制作した成果物及び成果物制作のために作成された著作物の著作権及び所有権等は、著作権法第21条ないし第28条に規定される権利を含めて書面による別段の定めのない限りは、甲に帰属する。

(知的財産権等)

第10条 甲が成果物に関し第三者から著作権、日本国における特許権その他の産業財産権(以下本条において「知的財産権」という。)の侵害の申立を受けた場合、次の各号所定の全ての要件が満たされる場合に、乙は当該申立によって甲が支払うべきとされた損害賠償額及び甲に生じた損害を負担するものとする。

- (1) 甲が第三者から申立を受けた日から30日以内に、乙に対して申立の事実及び内容を通知すること。
- (2) 甲の敗訴判決が確定すること又は和解等により確定的に解決すること。
- 2 甲は、第三者との交渉又は訴訟の遂行等に関し、乙に対して参加の機会を与え、解決に向けた協力を求めることができる。
- 3 甲は、知的財産権の侵害を理由として成果物の使用が不可能となるおそれがある場合には、乙に対し、乙の費用負担により、i) 権利侵害のない他の成果物との交換、ii) 権利侵害している部分の変更、iii) 継続使用のための権利取得のいずれかの措置を講じることを求めることができ、乙はこれに応じなければならない。

(契約金額の請求)

第11条 乙は、第8条第2項に定める検査完了後、第3条に定める額に業務を行った数量を乗じ、消費税を加算した合計額により支払請求書を作成する。

- 2 前項の消費税額及び地方消費税額は、消費税法第28条第1項及び第29条並びに地方税法第72条の82及び第72条の83の規定に基づき、契約金額に110分の10を乗じて得た額である。
- 3 乙は、第3条に定める金額を請求する際は、その内訳も併せて作成する。なお、請求金額の算定において生じた円未満の金額については切り捨てるものとする。

(契約金額の支払)

第12条 甲は、前条の規定により乙から適法な支払請求書が提出されたときは、これを受理した日から30日以内に契約金額を支払わなければならない。

(遅延利息)

第13条 甲は、自己の責めに帰すべき事由により、前条の期限までに対価を支払わない

ときは、その翌日から起算して支払う日までの日数に応じ、当該未払金額に対し昭和 24 年 12 月大蔵省告示第 991 号「政府契約の支払遅延に対する遅延利息の率を定める件」に定める率により計算して得られた額（百円未満切捨）を遅延利息として乙に支払うものとする。ただし、本契約締結後に上記の率が変更された場合には、前条に規定する期日の翌日時点の率を基準としてその同率で計算して得られた額を乙に支払うべき遅延利息の額とする。

（危険負担）

第 14 条 甲及び乙の責めに帰することができない事由によって乙につき本契約の債務を履行することができなくなったときは、甲は契約金額の支払いの義務を免れるものとする。

（納品物が契約の内容に適合しない場合の措置）

第 15 条 甲は、第 8 条に規定する検査完了後に本契約書及び第 2 条の別添仕様書に定める事項に適合していないこと（以下「契約不適合」という。）を知った場合、検査に合格したときから 1 年以内に（数量又は権利の不適合については期間制限なく）その旨を乙に通知した上で、次の各号のいずれかを選択して乙に請求することができ、乙はこれに応じなければならない。なお、甲は、乙に対して第 2 号を請求する場合において、事前に相当の期間を定めて第 1 号の履行を催告することを要しないものとする。

（1）甲の選択に従い、甲の指定した期限内に、乙の責任と費用負担により、他の良品との引換え、修理又は不足分の引渡しを行うこと

（2）直ちに代金の減額を行うこと

2 甲は、前項の通知をした場合は、乙に対して、前項各号の請求に加え、損害賠償請求及び本契約の解除を行うことができる。

3 乙が契約不適合について知りもしくは重大な過失により知らなかった場合、又は契約不適合が重大である場合は、第 1 項の通知期間を経過した後においてもなお前 2 項を適用するものとする。

（権利義務の譲渡等）

第 16 条 乙は、甲の承諾を得た場合を除き、本契約上の地位を第三者に承継させ、又は本契約によって生ずる権利義務の全部若しくは一部を第三者に譲渡し、引き受けさせ、若しくは担保に供してはならない。ただし、売掛債権担保融資制度に基づき融資を受けるに当たり信用保証協会、中小企業信用保険法施行令（昭和 25 年政令第 350 号）第 1 条の 4 に規定する金融機関に対して債権を譲渡する場合は、この限りではない。

2 乙は、前項ただし書の規定による債権譲渡をすることになったときは、速やかにその旨を書面により甲に届け出なければならない。

（再委託の禁止）

第 17 条 乙は、本契約の全部又は主要部分を第三者（乙の子会社（会社法第 2 条第 3 号に規定する子会社をいう。）を含む。）に委託することはできない。

- 2 乙は、本業務の一部を第三者に委託する場合（以下「再委託」という。）には、甲に対して次の各号に掲げる事項を記載した承認申請書を提出し、その承認を受けなければならない。ただし、当該再委託の総額が50万円未満の場合は、この限りでない。
 - (1) 再委託する相手方の商号又は名称及び住所
 - (2) 再委託する相手方の業務の範囲及び履行体制図
 - (3) 再委託を行う合理的理由
 - (4) 再委託する相手方が、再委託される業務を履行する能力
 - (5) 再委託に要する費用
 - (6) その他必要と認められる事項
- 3 乙は、本業務の一部を再委託する場合、再委託の相手方に対し、本契約に基づき乙が甲に対して負担するものと同一の義務を負わせるものとし、再委託先に関する全ての責任を負うものとする。
- 4 前項の場合、乙は、再委託の相手方に対し、本契約書を準用して、乙が本契約を遵守するために必要な事項を全て明記した契約を締結しなければならない。
- 5 乙は、再委託する相手方を変更する場合には、第2項ただし書に該当する場合を除き、予め、甲に対し、同項に規定する承認申請書を甲に提出し、その承認を受けなければならない。
- 6 乙は、再委託の相手方からさらに第三者へ再委託する場合（以下「再々委託という。」）には、第2項から第5項の再委託にかかる定めを準用する。
- 7 再々委託先からさらに第三者へ委託することはできない。

（秘密の保持）

- 第18条 乙は、本契約によって知り得た一切の内容（以下「秘密」という。）を本契約の目的以外に利用し、又は第三者に漏らしてはならない。ただし、以下に定めるものは、秘密に含まない。
- (1) 乙が甲より開示を受けた時点で既に公知であったもの
 - (2) 乙が甲より開示を受けた時点で既に所有していたもの
 - (3) 乙が甲より開示を受けた後に乙の責によらずに公知となったもの
 - (4) 乙が正当な権限を有する第三者から守秘義務を負わずに適法に入手したもの
 - (5) 法令または裁判所の命令により開示を義務づけられたもの
- 2 前項の定めは、甲に準用する。この場合、甲を乙と読み替え、乙を甲と読み替える。
 - 3 乙は、本契約締結と同時に又は締結後遅滞なく、別に定める秘密保持等に関する誓約書に署名押印し、甲に提出するものとする。

（個人情報の保護）

- 第19条 乙は、個人情報（本業務に際し、甲から提供された情報のうち、個人情報の保護に関する法律第2条第1項に定める個人情報をいう。以下同じ。）を第三者（子会社（会社法（平成17年法律第86号）第2条第3号に規定する子会社をいう。）である場合も含む。）に漏洩してはならない。
- 2 乙は、個人情報を取り扱う場合は、安全確保のための措置を講じ、善良な管理者の注

意義務をもって管理し、そのために必要な措置を講ずるものとし、個人情報を紛失してはならない。

- 3 乙は、甲から提供を受けた個人情報について速やかに匿名化措置（氏名等を番号に置き換える等の措置をいう。以下同じ。）を講ずるものとし、当該情報についても、本契約に規定する個人情報として取り扱うべき義務を負うものとする。ただし、甲に対して匿名化措置を講じない理由を記載した書面を提出し、甲から書面による承認がある場合はこの限りではない。
- 4 乙は、個人情報について、本契約の目的の範囲内でのみ使用し、本契約の目的の範囲を超える使用、複製、改変が必要なときは、事前に甲から書面による承認を受けるものとする。
- 5 乙は、個人情報を第三者に漏洩したとき、又は、個人情報を紛失したときは、若しくは、それらの疑いが生じたときは、発生原因の如何にかかわらず直ちに甲に連絡するとともに、その詳細を速やかに書面にして報告しなければならない。
- 6 乙は、甲の事前の承認を受けた場合に限り、個人情報の取扱いを第三者（以下「個人情報取扱の再委託先」という。）に委託すること（以下「個人情報取扱の再委託」という。）ができる。ただし、個人情報取扱の再委託先はさらに第三者に個人情報取扱の再委託をすることは一切できないものとする。
- 7 乙は、個人情報取扱の再委託をする場合には、甲に対して次の各号に掲げる事項を記載した承認申請書を提出し、その承認を受けなければならない。
 - （1）個人情報取扱の再委託する相手方の商号又は名称及び住所
 - （2）個人情報取扱の再委託を行う合理的理由
 - （3）個人情報取扱の再委託する相手方が講じる安全措置の内容及び客観的に証明できる書類
 - （4）その他必要と認められる事項
- 8 乙は、本契約の終了後、甲の指示に従い、速やかに個人情報を返還し、又は復元不可能な方法で消去し、甲の求めがあった場合は、返還又は消去について書面により報告書を提出し、甲の承認を受けるものとする。
- 9 個人情報取扱の再委託先について第1項から前項までの規程を準用し、乙は個人情報取扱の再委託先と連帯して甲に対し責任を負うものとする。

（契約の解除）

第20条 甲は、いつでも自己の都合により、本契約の全部又は一部を解除することができる。

- 2 甲は、乙が次の各号の一に該当するときは、本契約を直ちに解除することができる。この場合、乙は、契約金額の100分の10に相当する金額を、違約金として甲の指定する期間内に納付しなければならない。
 - （1）支払停止又は支払不能となったとき。
 - （2）手形又は小切手が不渡りとなったとき。
 - （3）差押え、仮差押え若しくは仮処分があったとき、又は競売の申立があったとき。
 - （4）破産、会社更生又は民事再生の手続開始申立があったとき。

- (5) 解散又は営業の全部若しくは重要な一部を第三者に譲渡しようとしたとき。
 - (6) 前各号のほか、乙が本業務を遂行する見込みがないと認められるとき。ただし、乙の責めに帰する事由がない場合は、この限りではない。
 - (7) 乙が本契約の解除を請求したとき。
 - (8) 本契約に関し、乙又はその代理人（乙又は乙の代理人が法人の場合にあっては、その役員又は使用人。以下同じ。）が甲の職務執行を妨げ、又は詐欺その他の不正行為を行ったとき。
 - (9) 前各号に定めるもののほか、乙が本契約に違反し、当該違反に関する書面による催告を受領した後14日以内にこれを是正しないとき。ただし、重大な違反の場合には、甲は催告を要することなく直ちに本契約を解除することができる。
- 3 甲は、乙について民法第542条各項各号に定める事由が発生したときは、何らの催告を要せず、本契約の全部又は一部を解除することができる。

(損害賠償)

- 第21条 甲及び乙は、本契約の違反により損害が生じたときは、その損害につき賠償責任を負うものとする。
- 2 甲は、前条第2項の規定による契約の解除により損害を受けたときは、乙に対してその損害の賠償を請求することができる。
- 3 乙は、前条第1項の規定による契約の解除のため損害を生じたときは、甲の意思表示があった日より10日以内に、甲に損害賠償を請求することができる。この場合、甲は、乙との協議の上、双方が合意した損害額を、乙に対して支払うものとする。

(談合等の不正行為に係る解除)

- 第22条 甲は、本契約に関して、次の各号の一に該当するときは、何ら催告を要せず、本契約の全部又は一部を解除することができる。
- (1) 公正取引委員会が、乙又は乙の代理人に対し、私的独占の禁止及び公正取引の確保に関する法律（昭和22年法律第54号。以下「独占禁止法」という。）第7条又は第8条の2（同法第8条第1項第1号若しくは第2号に該当する行為の場合に限る。）の規定による排除措置命令を行ったとき、同法第7条の2第1項（同法第8条の3において読み替えて準用する場合を含む。）の規定による課徴金の納付命令を行ったとき、又は同法第7条の4第7項若しくは第7条の7第3項の規定による課徴金の納付を命じない旨の通知を行ったとき。
 - (2) 乙又は乙の代理人が刑法（明治40年法律第45号）第96条の6若しくは第198条又は独占禁止法第89条第1項の規定による刑の容疑により公訴を提起されたとき（乙の役員又はその使用人が当該公訴を提起されたときを含む。）。
- 2 乙は、本契約に関して、乙又は乙の代理人が独占禁止法第7条の4第7項又は第7条の7第3項の規定による通知を受けた場合には、速やかに、当該通知文書の写しを甲に提出しなければならない。

(談合等の不正行為に係る違約金)

第23条 乙は、本契約に関し、次の各号の一に該当するときは、甲が本契約の全部又は一部を解除するか否かにかかわらず、違約金（損害賠償金の予定）として、甲の請求に基づき、契約金額（本契約締結後、契約金額の変更があった場合には、変更後の金額）の100分の10に相当する額を甲が指定する期日までに支払わなければならない。

（1）公正取引委員会が、乙又は乙の代理人に対し、独占禁止法第7条又は第8条の2（同法第8条第1項第1号若しくは第2号に該当する行為の場合に限る。）の規定による排除措置命令を行い、当該排除措置命令が確定したとき。

（2）公正取引委員会が、乙又は乙の代理人に対し、独占禁止法第7条の2第1項（同法第8条の3において読み替えて準用する場合を含む。）の規定による課徴金の納付命令を行い、当該納付命令が確定したとき。

（3）公正取引委員会が、乙又は乙の代理人に対し、独占禁止法第7条の4第7項又は第7条の7第3項の規定による課徴金の納付を命じない旨の通知を行ったとき。

（4）乙又は乙の代理人が刑法第96条の6若しくは第198条又は独占禁止法第89条第1項の規定による刑が確定したとき。

2 乙は、契約の履行を理由として、前項の違約金を免れることができない。

3 第1項の規定は、甲に生じた実際の損害の額が違約金の額を超過する場合において、甲がその超過分の損害につき賠償を請求することを妨げない。

（違約金に関する遅延利息）

第24条 乙が前条に規定する違約金を甲の指定する期日までに支払わないときは、乙は、当該期日を経過した日から支払をする日までの日数に応じ、国の債権の管理等に関する法律（昭和31年法律第114号）第35条第1号に基づき、昭和32年1月大蔵省告示第8号「国の債権の管理等に関する法律施行令第29条第1項本文に規定する財務大臣が定める率を定める件」により定める率と同率により計算して得られた額（百円未満切捨）の遅延利息を甲に支払わなければならない。ただし、本契約締結後に上記の率に変更された場合には、前条に規定する違約金につき甲が指定した期日の翌日時点の率を基準としてその同率で計算して得られた額を甲に支払うべき遅延利息の額とする。

（監査）

第25条 甲は、本業務の履行状況につき、定期的又は随時監査を行うことができるものとし、乙はこれに協力し必要な情報を提供することとする。この場合、甲は、乙に対し、予め調査対象事項及び調査方法を通知するものとし、調査費用は甲の負担とする。

2 甲は、本業務に際して乙に個人情報を提供するときは、提供前または提供後に乙の管理体制及び実施体制や個人情報の管理の状況について、少なくとも年1回以上、原則として現地検査により確認することとし、乙はこれに応じるものとする。この場合、調査費用は甲の負担とし、調査の対象事項及び方法の詳細については、甲乙が別途協議の上定めるものとする。

3 甲は、前項の現地検査を実施したときは、個人情報の保護状況を確認してその結果を記録し、必要に応じて改善要求を行うことができるものとし、乙はこれに応じるものとする。この場合、改善のために要する費用は乙の負担とし、改善方法の詳細については、

甲乙が別途協議の上定めるものとする。

- 4 乙が甲から提供を受けた個人情報の取扱いを第三者に委託したときは、前項の「乙」を「乙及び当該第三者」に読み替えるものとする。
- 5 乙は、乙が甲から提供を受けた個人情報の取扱いを第三者に委託したときは、当該第三者の個人情報の管理体制及び実施体制や個人情報の管理の状況について、少なくとも年1回以上、原則として実地検査により確認することとし、その結果を記録し、甲に報告するものとする。

(暴力団等反社会的勢力の排除)

- 第26条 乙は、甲に対し、本契約時において、乙（乙が法人の場合は、代表者、役員又は実質的に経営を支配する者。）が暴力団、暴力団員、暴力団関係企業、総会屋、社会運動標ぼうゴロ、政治運動標ぼうゴロ、特殊知能暴力集団、その他反社会的勢力（以下「暴力団等反社会的勢力」という。）に該当しないことを確約する。
- 2 乙は、甲が前項の該当性の判断のために調査を要すると判断した場合、その調査に協力し、これに必要と判断する資料を提出しなければならない。

(暴力団等反社会的勢力の排除による解除等)

- 第27条 甲は、乙が暴力団等反社会的勢力に属すると判明した場合、催告をすることなく、本契約を解除することができる。
- 2 甲が、前項の規定により、本契約を解除した場合には、甲はこれによる乙の損害を賠償する責めを負わない。
 - 3 第1項の規定により甲が本契約を解除した場合には、乙は甲に対し違約金を支払う。

(紛争等の解決方法)

- 第28条 本契約の履行にあたり、甲及び乙間に紛争又は疑義が生じたときは、必要に応じ甲乙協議の上解決するものとする。
- 2 本契約の準拠法は日本法とし、本契約に関する一切の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。

(存続条項)

- 第29条 本契約の効力が消滅した場合であっても、第13条、第15条、第18条、第19条、第20条第2項、第21条、第23条、第24条、第26条、第28条及び本条はなお有効に存続するものとする。

本契約の締結を証するため、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

東京都千代田区霞が関三丁目3番2号 新霞が関ビル

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

契約担当役 矢田真司

乙