

# 契 約 書 (案)

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 契約担当役 末岡 隆則 (以下「甲」という) と (以下「乙」という) とは、平成31年度新薬等治験相談、日本薬局方原案検討及び医療機器承認基準等検討の反訳業務 (以下「業務」という) について下記条項により契約を締結する。

## 記

### (業務の内容)

第1条 甲は乙に対し、甲が行う業務を委託する。

- 2 甲は乙に委託する業務 (以下「委託業務」という。) の件名、納期等は注文書で定める。
- 3 業務委託に関する個々の契約 (以下「個別契約」という。) は、甲が注文書を乙に交付し、乙が承諾することにより成立する。
- 4 個別契約において本契約と異なる定めをしたときは個別契約が優先する。
- 5 乙は委託業務を善良なる管理者の注意をもって誠実に処理しなければならない。

### (契約期間)

第2条 本契約の期間は平成31年4月1日から平成32年3月31日までとする。

- 2 本契約が何らかの理由で終了した場合でも、その時点で既に存在する個別契約は、当該本契約に従って処理されなければならない。

### (納入期日及び納入場所)

第3条 乙は成果物として録音ファイルの反訳を別添仕様書に定める方法で、個別契約で定める納入期日までに甲に提出する。

- 2 成果物の提出場所は個別契約で定める場所とする。

### (契約金額)

第4条 委託業務の契約金額は、以下に定める金額とする。

- (1) 新薬等治験相談については、1件あたり 金 円 (1時間 (録音時間) あたり)
- (2) 日本薬局方原案検討及び医療機器承認基準等検討については、1件あたり 金 円 (1時間 (録音時間) あたり)

### (委託料の請求)

第5条 乙は委託業務の対価として、第4条各号で定める契約金額にそれぞれの録音時間 を乗じた合計金額及びこれに係る消費税を委託料として甲に請求するものとする。

- 2 前項の録音時間は15分単位とし、実際の録音時間が次の15分単位に満たない場合

は、切り上げるものとする。

- 3 第1項により算出した金額に端数が生じた場合には、これを切り捨てるものとする。
- 4 第1項の請求は、各月毎に当月分の成果物納入分を取りまとめ、翌月10日までに請求するものとする。

(委託料の支払)

第6条 委託料は、個別契約で定める条件に従い、成果物が第9条に定める検査に合格した後、乙の請求に基づいて支払われるものとする。

- 2 甲は乙から前条の請求書を受領したときは、その日から30日以内に委託料を支払わなければならない。
- 3 甲は、自己の責に帰すべき事由により、前項の期間内に対価を支払わないときは、支払金額に対して年2.7パーセントの割合で計算した金額を遅滞利息として乙に支払うものとする。

(損害賠償)

第7条 甲は、乙の契約不履行によって損害を受けたときには、乙に対してその損害の賠償を請求することができる。

- 2 乙が委託業務の処理にあたり、または処理の結果、甲若しくは第三者に損害を与え、又は紛争を生ぜしめた場合、乙は速やかに甲に報告するとともに、自己の責任と負担においてこれを処理解決するものとする。

(保安規律・録音ファイルの管理)

第8条 乙は、委託業務処理のため甲の設備・器具備品等を使用する必要がある場合、甲の事前の承認を受け甲の定める条件に従って使用するものとする。

- 2 乙は、録音ファイルを、善良な管理者の注意をもって管理し、甲の承認なく複製し、第三者に閲覧させ若しくは貸与し、又は委託業務以外の目的に使用してはならない。
- 3 乙は、甲に対し、委託業務が終了した場合は、遅滞なく録音ファイルを削除しなければならない。

(報告・検査)

第9条 乙は、甲の要求に応じて、委託業務の進捗状況その他を甲に報告しなければならない。

- 2 甲が乙の成果物を検査して不合格と乙に通知した場合、乙は甲の指示する期間内に成果物を無償で補修又は再製し、甲の再検査を受けなければならない。再検査に要する一切の費用は乙の負担とする。

(知的財産権)

第10条 乙は委託業務により得られた成果物の著作権（著作権法第27条及び第28条に規定する権利を含む。）をすべて、成果物の納入時に甲に譲渡する。この対価は委託料に含まれる。この場合乙は、甲又は甲が成果物を提出した第三者に対して、著作者人格

権を行使又は主張できない。

- 2 乙は甲に対し、成果物に関して第三者のいかなる知的財産権も侵害していないことを保証し、これに起因して第三者との間に知的財産権に関する紛争が惹き起こされたときは、乙がその責任において一切を処理しなければならない。

(保証)

第11条 乙は、成果物が個別契約で定める仕様を満たすものであることを甲に対し保証する。

- 2 成果物に瑕疵があった場合、甲は乙に対して、納入日から特に定めがない限り1年間、甲の選択に従い無償補修又は代替品の提供を請求できる。ただし、瑕疵によって生じた損害の補償請求及び契約解除の請求に関する甲の権利を妨げない。

(危険負担)

第12条 天災その他不可抗力又は乙の責に帰しえない事由により納入に支障が発生した場合であっても、乙の負担により納入しなければならない。

(権利義務の譲渡等)

第13条 乙は、甲の承諾を得た場合を除き、本契約によって生ずる権利又は義務の全部若しくは一部を第三者に譲渡又は委任してはならない。ただし、売掛債権担保融資制度に基づき融資を受けるにあたり信用保証協会及び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、前項ただし書き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出なければならない。

(契約の全部の委任等の禁止)

第14条 乙は、本契約の全部若しくは主要部分を第三者に委任し、又は請け負わせてはならない。

- 2 乙は、本契約の一部を第三者に委任する場合には、甲に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) 委任する相手方の商号又は名称及び住所
- (2) 委任する相手方の業務の範囲
- (3) 委任を行う合理的理由
- (4) 委任する相手方が、委託される業務を履行する能力
- (5) 委任に要する費用
- (6) その他必要と認められる事項

- 3 乙は、本業務の一部を第三者に委託する場合、当該再委託先に対し、本契約に基づき乙が甲に対して負担するもの同一の義務を負わせるものとし、当該再委託先に関する全ての責任を追うものとする。

(機密保持)

第15条 乙は、甲及び甲の顧客の機密、委託業務により得られた結果、その他委託業務に関連して知り得た一切の情報を第三者に開示、漏洩してはならず、またこれらを甲以外のために利用してはならない。乙は、乙の従業員との間において、乙と雇用関係による場合はもちろん雇用関係が消滅した場合にも、本契約と同様の秘密保持義務を課さなければならないものとする。

2 乙は、甲が乙の業務委託者であることを乙の業務説明あるいは広告・宣伝に利用してはならない。

3 前各項の義務は、委託業務終了後も存続する。

(指導監督)

第16条 乙は、乙の従業員に対し、業務の分担・処理、労働時間・規律の維持・確保等に関する指示その他の管理を自ら行い、委託業務の処理について事業主として、労働関係法規上等のすべての責任を負う。乙は、本契約に基づいて入手した情報に基づき、証券取引法等により禁止されるところのインサイダー取引を行わず、また、乙の従業員がこのような行為を行わないように就業規則等で周知徹底を図る等最大限の努力を払わなければならない。

2 乙は、甲の委託業務を行うにあたり、現在特定の製薬企業との間に経済的または法的な関係がなく、かつ医薬・製薬等に関する反訳の勤務経験等から信頼のおける者の中から担当者を選定し、業務を行わせなければならない。甲の作業を担当した従業員が、甲の作業担当後3ヶ月以内に乙を退職した場合には、乙は、そのような退職者の存在、氏名及び関連する情報（可能な場合には転職先を含む）を甲に通知するものとする。

3 甲は、乙に対する事前の通知をもって、必要と認める場合には、乙または乙の担当従業員の作業現場を検分することができるものとする。但し、甲は、乙または乙の担当従業員の作業を必要以上に妨げないように努力しなければならない。

(契約の解除)

第17条 甲は、乙が次の各号の一に該当したときは、本契約及び個別契約の一部もしくは全部を解除又は解約することができる。

(1) 乙が業務を遂行する見込みがないと認められるとき。ただし、乙の責に帰する事由がない場合は、その限りではない。

(2) 乙が本契約又は個別契約に違反したとき

(3) 乙が個別契約で定める期限内に個別契約を履行する見込みがないと甲が認めたとき

(4) 乙が第9条第2項に基づく適切な補修又は再製を相当期間内に行わないとき

2 甲は、乙が次に掲げる事項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、甲は、契約金額の100分の10に相当する金額を、違約金として乙から徴収することができる。

(1) 支払い停止又は支払い不能となったとき。

(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) 乙が本契約の解除を請求したとき。
  - (7) 本契約に関し、乙若しくはその代理人又は使用人等が甲の職務執行を妨げ、又は詐欺その他の不正行為があったとき。
  - (8) 前項及び前各号に定めるもののほか、乙が本契約条項に違反し、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、本条に定める契約の解除または解約によって損害を被った場合、乙に対し損害の補償を請求することができる。

#### (契約の変更)

- 第18条 甲は、委託業務が完了しない間は、甲の都合により、個別契約の変更又はその全部若しくは一部を解除することができる。
- 2 乙は、前項の変更または解除によって損害を被った場合、変更又は解除後15日以内に損害の明細を文書により甲に通知し、損害の補償を請求できる。

#### (談合等の不正行為に係る解除)

- 第19条 甲は、本契約に関して、次の各号の一に該当するときは、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（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。）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条又は同法第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2第18項若しくは第21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若しくは同法第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2第18項又は第21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20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、請負（契約）金額（本契約締結後、請負（契約）金額の変更があった場合には、

変更後の請負（契約）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条又は同法第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2第18項又は第21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若しくは同法第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、前各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21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、年5パーセントの割合で計算した額の遅延利息を甲に支払わなければならない。

（監査）

第22条 甲は、本件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。ただし、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。

（暴力団等反社会的勢力の排除）

第23条 乙は、甲に対し、本件契約時において、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24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、本件契約を解除することができる。

2 甲が、前項の規定により、個別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払う。

(紛争等の解決方法)

第25条 本契約条項又は本契約の定めのない事項について紛争又は疑義が生じたときは、  
 甲乙協議のうえ解決するものとする。

(裁判管轄)

第26条 本契約に関する訴えは、東京地方裁判所の管轄に属するものとする。

本契約締結の証として本書2通を作成し、双方記名押印のうえ各自1通を保有するものとする。

平成 年 月 日

甲 東京都千代田区霞が関3-3-2 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 末岡隆則

乙