

# 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、医療機器 WEB 申請プラットフォームに係る薬機法改正対応開発及び既存機能改修業務 (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、甲は乙にその対価を支払うものとする。

(契約金額)

第3条 契約金額は、金 円 (うち消費税及び地方消費税額 円) とし、内訳は次のとおりとする。

(1) 薬機法改正対応開発にかかる金額は、金 円 (うち消費税及び地方消費税額 円) とする。

(2) 既存機能改修にかかる金額は、金 円 (うち消費税額及び地方消費税額 円) とする。

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 本契約の締結後に、消費税法等の改正により消費税および地方消費税の税率が変動した場合、変動後の税率の適用日以降に実施した業務にかかる消費税額および地方消費税額は、変動後の税率により計算した額とする。

(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2年4月1日から令和2年10月31日

納品場所 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査業務部

(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。

(納入・検査・検収)

第8条 乙は、第3条第1項に定める各業務について、それぞれ別紙仕様書に定める期日までに完了させ、所定の成果物を検収依頼書と共に納入し、甲の指定する検査職員に通知し、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 検査の結果不合格となった場合、甲は直ちに乙に通知し、乙は速やかに修補を行う。この場合に必要となる費用及び修補に要する費用は乙の負担とする。なお、修補後の再検査についても前2項と同様とする。

4 各業務は、甲が、第2項に定める検査にそれぞれ合格したと認めるときに完了し、全ての検査に合格したときをもって本業務の完了とする。

5 契約期間中に検査が完了しなかった場合は、甲乙協議の上解決するものとする。

(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など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将来に向けて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る。

(契約金額の請求)

第11条 乙は、第8条第2項に定める検査終了後、第3条第1項各号に定める金額により、それぞれ支払請求書を作成する。

(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、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延利息として乙に支払うものとする。

(危険負担)

第14条 乙は、天災その他不可抗力又は乙の責め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、自己の負担により納入しなければならない。

(瑕疵担保)

第15条 甲は、検収した成果物について、その稼働開始から1年以内に瑕疵（成果物の性能が別添仕様書、設計文書及び議事録等本業務に関連する文書から合理的に認められる水準を満たしていない場合、又は成果物にこれらの文書との不一致がある場合をいい、バグを含む。）を発見したときは、乙に対し、直ちに期限を定めてその瑕疵を修補させ、又は損害賠償金として甲が決定した額を請求することができる。

2 前項において乙が負う責任は、第8条の規定による検査に合格したことをもって免れるものではない。

3 甲は、第1項で定める期間において、成果物に瑕疵があるとの疑いを有した場合、乙に対して直ちにその旨を開示し、乙は、自己の費用でこれを調査し、速やかにその結果を報告しなければならない。

(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。

(契約の全部の委託の禁止)

第17条 乙は、本契約の全部又は主要部分を、第三者に委任又は請負（以下「委託」と

いう)をさせてならない。

2 乙は、本契約の一部を第三者に委託する場合には、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) 委託する相手方の商号又は名称及び住所
- (2) 委託する相手方の業務の範囲
- (3) 委託を行う合理的理由
- (4) 委託する相手方が、委託される業務を履行する能力
- (5) 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と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負うものとする。

(秘密の保持)

第18条 乙は、本契約によって知り得た内容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。

(個人情報の保護)

第19条 乙は、本業務に際して甲から提供された個人情報の保護に関する法律に定める個人情報を第三者に漏洩してはならない。

- 2 乙は、個人情報を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する。
- 3 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複製、改変が必要なときは、事前に甲から書面による承諾を受けるものとする。
- 4 個人情報の返還については、別添仕様書により提出する秘密保持等に関する誓約書の例によるものとする。
- 5 乙は、個人情報の取扱いを第三者に委託してはならない。ただし、当該委託につき、甲の事前の承認を受けた場合は、この限りでない。

(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、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 前項の規定は、甲が乙に対して別途損害賠償請求することを妨げない。

#### (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、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若しくは第98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、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25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 本契約の条項又は本契約に定めのない事項について、紛争又は疑義が生じたときは、甲乙協議の上解決するものとする。

(裁判管轄)

第29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。

上記契約締結を証するため、本書2通を作成し、双方記名押印の上各自1通を保有するものとする。

令和 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