

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○○○○（会社名）（以下「乙」という。）とは、令和8年度新薬等治験相談、日本薬局方原案検討及び医薬品一般的名称関連業務の反訳業務（以下「本業務」という。）について下記条項により契約を締結する。

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4条で定める金額を支払うものとする。

（契約期間、納入期日及び成果物の納入場所）

第3条 本契約の契約期間、納入期日及び成果物の納入場所は次のとおりとする。

契約期間 2026年4月1日から2027年3月31日

納入期日 別添仕様書に定める納入期日

納入場所 独立行政法人医薬品医療機器総合機構が指定する場所

（契約金額）

第4条 本業務の契約金額は、以下に定める金額とする。

（1）新薬等治験相談（日本語）については、

1件あたり 金 円（税抜）（15分（録音時間）あたり）

（2）新薬等治験相談（英語）については、

1件あたり 金 円（税抜）（15分（録音時間）あたり）

（3）日本薬局方原案検討及び医薬品一般的名称関連業務については、

1件あたり 金 円（税抜）（15分（録音時間）あたり）

（契約金額の請求）

第5条 乙は本業務の対価として、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甲に請求するものとする。

2 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。

5 消費税は、業務を実施した時点で適用される税率とする。

(契約金額の支払)

第6条 契約金額は、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理したときは、その日から30日以内に契約金額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、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。

(損害賠償)

第7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、第17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、第17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。

4 乙が本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る、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、本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、又は本業務以外の目的に使用してはならない。

3 乙は、甲に対し、本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、本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 乙は本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。この対価は契約金額に含まれる。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。

(納品物が契約の内容に適合しない場合の措置)

第11条 甲は、第9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つた場合、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。

(危険負担)

第12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。

(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14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ぬ。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ぬ。

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。

(機密保持)

第15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。

(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、本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、甲の業務を行うにあたり、現在特定の製薬企業、医療機器製造企業及び大学（以下：「製薬企業等」という。）との間に経済的または法律的な関係がなく、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ヶ月以内に乙との本契約が終了（乙からの退職を含む）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。
- 4 乙は、特定の製薬企業等との間に経済的または法律的な関係がある場合は、契約開始後速やかに甲に連絡するものとする。

（契約の解除）

- 第17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つたとき。
 - (4) 破産、会社更生又は民事再生の手続開始申立があつたとき。
 - (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。

(契約の変更)

- 第18条 甲は、本業務が完了しない間は、甲の都合により、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、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、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が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22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、原則として実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、前項の実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。
 - 6 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、乙及び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、甲から資料の求めがあった場合にはこれに応ずるものとする。

(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25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26条 本契約の効力が消滅した場合であっても、第7条、第11条、第15条、第17条第2項、第19条、第20条、第21条、第23条、第25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。

(西暦) 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 平 岩 勝

乙