

委託契約書（案）

1. 契約件名 医師主導特定臨床研究「薬剤コーティッドバルーンによる経皮的冠動脈インターベンション後の抗血小板薬単剤療法の安全性検証：多施設、前向き、無作為化比較試験（SIMPLIFY-DCB）」における総合支援業務委託契約
2. 契約内容 別紙仕様書のとおり（以下「委託業務」という。）
3. 履行期限 自 契約締結日から1か月以内
至 令和11年12月31日
4. 契約単価 総額 ￥ . -（内消費税等額 ￥ . -）
月額 ￥ . -（内消費税等額 ￥ . -）
上記消費税等額は、平成28年11月28日法律第85号及び86号の規定により令和元年10月1日から改正された消費税法第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。
支払条件 銀行振込（現金）
甲は履行事実のあった翌々月の末日（支払日が土・日曜日又は祝日に当たる時は、その日に最も近い休日でない前日）までに代金を支払うものとする。
5. 契約保証金 免除

上記契約件名について、委託者 国立研究開発法人国立循環器病研究センター（以下「甲」という。）と受託者 ○○○○（以下「乙」という。）は次の条項により委託契約を締結する。

（総則）

第1条 甲及び乙は本契約条件並びに甲が指定するか、甲乙が合意する見積書、計画書、仕様書及び企画提案に従い、誠実に本契約を履行しなければならない。

（法令順守・注意義務等）

第2条 乙は本契約の履行にあたって、常に善良なる管理者の注意をもって委託業務を遂行する責めを負い、かつ関係する法令のすべての規定を遵守しなければならない。

2 乙は、本契約に基づく委託業務の履行に当たっては、法令等を遵守し、不正を行ってはならない。

- 3 乙は、本契約に基づく委託業務の履行の各過程において、誠実に行動するものとし、委託業務の過程で得た診療データ等の記録保存や厳正な取扱いを徹底し、ねつ造、改ざん、盗用などの不正な行為等を行ってはならない。

(業務従事者の指揮監督)

- 第3条 乙は、本契約に従い委託業務を履行するに際して、その従業員に対して指揮を行い、監督する義務を負う。甲は、乙による委託業務の履行に関連して、乙の従業員に対して直接に指揮・監督を行わないものとする。
- 2 乙は、その従業員の身元、風紀、衛生及び規律の維持に関して一切の責任を負うものとする。
- 3 乙の従業員が労働災害に遭った場合、その時における労災保険は乙の保険を適用する。

(権利義務の譲渡の禁止)

- 第4条 乙は、甲の事前の書面による承諾を得た場合を除き、この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させてはならない。ただし、売掛債権担保融資保証制度に基づく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3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となったときは、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。

(秘密保持の安全管理)

- 第5条 乙は甲から開示を受け又は業務上知り得た甲の資料又は情報を本契約の目的以外の目的に利用せず、第三者に開示又は漏洩してはならない。ただし、甲の事前の書面による承諾を得た場合はこの限りでない。

(個人データの持出しの禁止)

- 第6条 乙は、委託業務に係る個人データ（個人情報の保護に関する法律第2条1項に定められる「個人情報」のうち、第2条6項に定める「個人データ」及びその他甲乙が合意する情報を言う。以下同じ。）を甲又は乙の事務所内の管理区域又は取扱区域の外へ持ち出してはならない。

(個人データの秘密保持義務)

- 第7条 乙は、個人データを、秘密として保持し、法に基づき委託業務を処理する場合又は事前に甲の承諾を得た上で第三者に委託業務の一部を再委託する場合を除き、第三者に提供、開示又は漏えい等してはならない。

- 2 乙は『個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン（通則編）』（以下「ガイドライン」という。）の「10（（別添）講ずべき安全管理措置の内容）」に定める各項目が、委託業務の内容に応じて、確実に実施されることを含め、甲により講じられている個人情報に関する安全管理措置と同等以上の措置（少なくとも法令、ガイドライン等により求められている水準以上の措置）を講じなければならない。

（個人データの目的外利用の禁止）

第8条 乙は、個人データを本契約の目的以外の目的に利用してはならないものとする。

（再委託）

第9条 乙は、委託業務に個人データの取り扱いが含まれる場合は、ガイドライン「10（（別添）講ずべき安全管理措置の内容）」に定める各項目が、委託する業務内容に沿って、確実に実施されることを含め、甲により講じられている個人情報に関する安全管理措置と同等以上の措置（少なくとも法令、ガイドライン等により求められている水準以上の措置）が講じられる事業者に限定して委託業務の一部を、甲の事前の書面による承諾のうえで、再委託できるものとする（以下かかる再委託を行う先の事業者を「再委託先」という。）。

- 2 乙は再委託先との間で、本契約と同等の内容の再委託契約を締結しなければならないものとする。再委託契約の中には、再委託先が更に委託業務の一部を再委託する場合には、甲及び乙の事前の書面による同意を必要とする規定を置くものとする。
- 3 乙は、再委託先が本契約及び関連する法令における乙の義務に違反しないように必要かつ適切な監督を行わなければならない。

（廃棄）

第10条 乙は、委託業務に係る個人データが記載された書類等については、法令に定められるか甲が指定する保存期間経過後1年以内に廃棄する旨の手続を定めるものとする。

- 2 乙は、委託業務に係る個人データを取り扱う情報システムにおいて、法令に定められるか甲が指定する保存期間経過後1年以内に当該個人データを削除する情報システムを構築するものとする。
- 3 乙は、委託業務に係る個人データが記載された書類等を廃棄する場合、焼却又は溶解等の復元不可能な手段を採用するものとする。
- 4 乙は、委託業務に係る個人データが記録された機器及び電子媒体等を廃棄する場合、専用のデータ削除ソフトウェアの利用又は物理的な破壊等により、復元不可能な手段を採用するものとする。
- 5 乙は、委託業務に係る個人情報データベース等の個人データを削除する場合、容易に復元できない手段を採用するものとする。
- 6 乙は、委託業務に係る個人データ又は個人情報データベース等を削除した場合、又は電

子媒体等を廃棄した場合には、削除又は廃棄した記録を保存するものとすると共に、甲に対して削除又は廃棄したことに係る証明書を交付するものとする。

(本契約終了後の個人データの返却・廃棄)

第 11 条 乙は、本契約が終了した場合は、直ちに、委託業務に係る個人データを甲に返却するものとする。但し、甲の指示があるときは、その指示内容に従い返却、廃棄又はその他の処分をするものとする。

(漏えい等が発生した場合)

第 12 条 乙は、委託業務にかかる個人データを漏えい、滅失又は毀損（以下「漏えい等」という。）をした場合又はそのおそれがある場合には、乙は直ちに甲に報告しなければならない。この場合、乙は、速やかに必要な調査を行うとともに、再発防止策を策定するものとし、甲に対し調査結果及び再発防止策の内容を報告する。

2 乙の再委託先が、委託業務に係る個人データの漏えい等した場合又はそのおそれがある場合には、乙は再委託先をして、直ちに甲及び乙に対して報告させるものとする。この場合、乙は再委託先をして、速やかに必要な調査を行わせるとともに、再発防止策を策定させるものとし、甲に対し調査結果及び再発防止策の内容を報告させるものとする。

3 前 2 項の場合、甲が個人情報保護委員会又は事業所管大臣に漏えい等又はそのおそれがあることを報告する場合であって、甲の要請がある場合には、乙は甲と共同して報告をするとともに、再委託先をして甲と共同して報告をさせるものとする。

4 委託業務に係る個人データの漏えい等に関し、甲の役職員を含む第三者から、訴訟上又は訴訟外において、甲に対する損害賠償請求等の申立がされた場合、乙は当該申立の調査解決等につき甲に合理的な範囲で協力するものとする。

5 前項の第三者からの甲に対する申立が、第 1 項に定める乙の責任範囲に属するときは、乙は、甲が当該申立を解決するのに要した一切の費用（弁護士費用を含む。）を負担する。

6 委託業務に係る個人データの漏えい等に関し、甲の役職員を含む第三者から、訴訟上又は訴訟外において、乙に対する損害賠償請求等の申立がされた場合、乙は、申立を受け、それを認識した日から 5 日以内に甲に対し、申立の事実及び内容を書面で通知するものとする。

7 甲が必要と判断するときは、甲は、乙に対し、相当かつ合理的と認められる範囲で前項の申立の解決に関する指示又は援助を行なうことができる。

(委託業務の遵守状況についての報告)

第 13 条 乙は、別に定める委託先モニタリングシートに基づき、少なくとも年 1 回（別途甲から要求がある場合はその都度）、委託業務の履行状況の詳細、本契約上の義務の遵守状況、委託業務に係る個人データの安全管理措置等（再委託先におけるものを含む。）、そ

の他甲が要求する事項を書面で報告するものとし、甲は、随時、乙に対し、委託業務の履行に関して必要な改善を求めることができる。

- 2 甲及び乙は、前項の乙による報告の結果を踏まえ、委託業務（個人データの安全管理体制を含む）の改善の要否を協議し、改善が必要と判断した場合は双方協力のうえ対応するものとする。

（情報セキュリティ監査）

第 14 条 乙は、情報セキュリティを確保するための体制を構築するとともに、甲が必要に応じて実施する情報セキュリティ監査を受け入れるものとする。

（確認検査）

第 15 条 乙は、実施した委託業務の内容その他必要事項を別に定める書面に随時記録するものとし、委託業務が完了した場合又は甲が指定する時期に、甲に当該書面を提出しなければならない。

- 2 甲は、前項の規定による書面の提出を受けたときは、ただちに乙の立会のうえ検査（以下「確認検査」という。）を実施するものとする。
- 3 甲による確認検査の完了及び合格の時点をもって、委託業務は完了するものとし、甲は、委託業務の完了を確認したときは、乙に通知するものとする。
- 4 乙は、確認検査に合格しないときは甲の指定する期限内に委託業務を再実施し、再度の確認検査を受けなければならない。

（監督）

第 16 条 甲は、委託業務に関する監督員を定めたときは、書面をもって監督員の氏名を乙に通知するものとする。

- 2 監督員は委託業務の履行状況について管理監督し、乙に対する指示を行い、承認を与える権限を有する。
- 3 乙は、委託業務に関する乙の責任者を定め、書面をもってその氏名を甲に通知するものとする。
- 4 乙の責任者は、本契約に基づく乙の一切の権限（ただし、本契約の変更、契約代金の変更、契約代金の請求及び受領並びに本契約の解除にかかるものを除く。）について乙を代表して行使することができるものとする。

（施設等の使用）

第 17 条 甲は、乙が委託業務の業務遂行に必要な範囲において、甲の事務所並びに備品及び事務用品等（以下「機器等」という。）を乙に使用させることができる。

- 2 前項の場合、乙は、甲の事務所並びに機器等を、本契約の業務遂行の目的のみに使用する

るものとし、それ以外の目的で使用してはならない。

3 乙は、甲の事務所及び機器等の使用について、甲の定める規則等を遵守するものとする。

(契約代金の支払の時期及び方法)

第 18 条 乙は、確認検査を経て、甲から業務の完了確認の通知を受けたときは、契約代金を所定の手続きにより請求する。

2 契約代金及び支払条件は、本契約頭書に定める通りとする。

(支払遅延利息)

第 19 条 甲は前項の期限内に支払をしないときは、期限の翌日から起算し、支払を完了するまでの日数に応じ、民法第 404 条に定める利率で算出した金額の遅延損害金を乙に支払わなければならない。

(委託業務の不備)

第 20 条 乙は確認検査後であっても、乙の委託業務に明らかな不備（委託業務の内容・品質が、甲が指定するか、甲乙が合意する見積書、計画書、仕様書及び企画提案に沿っていないことを意味する。以下同じ。）が発見された場合は、甲の指示に従い、乙はかかる不備が生じないように委託業務の履行をやり直し、又は契約代金の一部払い戻し若しくは減額を行うものとする。

(知的財産権の侵害)

第 21 条 乙は、委託業務について第三者の知的財産権を侵害していないことを保証する。
2. 甲又は乙は、委託業務について第三者の知的財産権を侵害する場合、又はそのおそれがある場合には、遅滞なく書面により相手方にその旨を通知しなければならない。
3. 乙は、委託業務について第三者の知的財産権を侵害していると第三者から主張され紛争が生じた場合、自らの責任と負担において紛争を解決するものとする。

(契約代金の変更)

第 22 条 甲又は乙は、本契約の履行期間中、賃金又は物価の変動により、契約代金の額が著しく不適當となったと認めたときは、相手方に対して書面をもって契約代金の変更を求めることができる。この場合、甲乙は、契約代金の変更の可否について誠実に協議をするものとする。

(甲の解除権)

第 23 条 甲は乙が次の各号の一に該当するときは、本契約を解除することができる。
一 乙が委託業務の全部又は一部を履行することが不能又はその見込みがないとき。

- 二 乙が本契約の各条項に違反し、催告後相当期間内にかかる違反状態が解消されないとき。
 - 三 乙が委託業務の全部又は一部の履行を拒絶する意思を明確に表示したとき。
 - 四 前3号に掲げる場合の他、乙が契約に違反したことにより、契約の目的を達することができないと認められるとき。
 - 五 乙に対して、破産手続開始、民事再生手続開始、会社更生手続開始若しくは特別清算開始の申立、又は他の類似の法的手続の申立があるか、乙自らかかる申立を行ったとき。
 - 六 乙が監督官庁より営業停止、又は、営業免許若しくは営業登録の取消処分を受けたとき。
 - 七 乙が自ら振り出し若しくは引き受けた手形又は小切手につき不渡処分を受け、又は支払停止若しくは支払不能状態にいたったとき。
 - 八 乙が、事業の廃止、重大な変更、又は、解散決議をしたとき。
 - 九 乙（乙が共同企業体であるときは、その構成員のいずれかの者。以下この号において同じ。）が次のいずれかに該当するとき。
 - イ 役員等（乙が個人である場合にはその者を、乙が法人である場合にはその役員又はその支店若しくは契約を締結する事務所の代表者をいう。以下この号において同じ。）が暴力団員による不当な行為の防止等に関する法律（平成3年法律第77号。以下「暴力団対策法」という。）第2条第6号に規定する暴力団員（以下この号において「暴力団員」という。）であると認められるとき。
 - ロ 暴力団（暴力団対策法第2条第2号に規定する暴力団をいう。以下この号において同じ。）又は暴力団員が経営に実質的に関与していると認められるとき。
 - ハ 役員等が自己、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、暴力団又は暴力団員を利用するなどしたと認められるとき。
 - ニ 役員等が、暴力団又は暴力団員に対して資金等を供給し、又は便宜を供与するなど直接的あるいは積極的に暴力団の維持、運営に協力し、若しくは関与していると認められるとき。
 - ホ 役員等が暴力団又は暴力団員と社会的に非難されるべき関係を有していると認められるとき。
 - ヘ 再委託契約その他の契約にあたり、その相手方がイからホまでのいずれかに該当することを知りながら、当該者と契約を締結したと認められるとき。
 - ト 乙が、イからホまでのいずれかに該当する者を再委託契約その他の契約の相手方としていた場合（ヘに該当する場合を除く。）に、甲が乙に対して当該契約の解除を求め、乙がこれに従わなかったとき。
- 2 甲は、本契約締結後に乙が反社会的勢力（暴力団、暴力団員又は暴力団員でなくなった日から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、特殊知能暴力集団等をいう。以下同じ。)であることが判明した場合又は自ら若しくは第三者を利用して次の各号のいずれかに該当する行為をした場合には、何らの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。

- 一 暴力的な要求行為
- 二 法的な責任を超えた不当な要求行為
- 三 取引に関して、脅迫的な言動をし、又は暴力を用いる行為
- 四 風説を流布し、偽計を用い、又は威力を用いて甲の信用を毀損し、又は甲の業務を妨害する行為

(反社会的勢力の排除)

第 24 条 乙は、本契約の履行にあたり、反社会的勢力と一切の関係を持たないことを表明する。

- 2 本契約締結後に、乙が反社会的勢力であることが判明した場合及び反社会的勢力が直接又は間接的に乙を支配するに至った場合には、甲は、契約を解除することができる。
- 3 第 1 項又は第 2 項の規定に基づき甲が契約を解除した場合、乙に生じた損害について、甲は何ら賠償することを要しないものとする。

(乙の解除権)

第 25 条 乙は、甲が本契約の各条項に違反し、催告後、相当期間内にかかる違反状態が解消されないときは、本契約の全部又は一部を解除することができる。

(解除による違約金)

第 26 条 乙は第 23 条及び第 24 条の規定により本契約が解除された場合においては、解除部分にかかる契約代金の額の 10 分の 1 に相当する違約金を甲の指定する期限内に支払わなければならない。

- 2 乙は前項の期限内に違約金の支払をしないときは、期限の翌日から起算し、支払を完了するまでの日数に応じ未払金額に対し民法第 404 条に定める民事法定利率で算出した金額の遅延損害金を支払わなければならない。

(損害賠償)

第 27 条 甲は、乙の責に帰すべき事由により損害を被ったときは、第 26 条に定める違約金に加えて乙に対して損害賠償を請求することができる。

- 2 乙は、甲の責に帰すべき事由により損害を被ったときは、甲に対して損害賠償を請求することができる。

(談合等の不正行為に係る解除)

第 28 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。

一 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 条又は同法第 8 条の 2（同法第 8 条第 1 号又は第 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 項若しくは同法第 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。

二 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

三 その他、乙が本契約に関連して法令に違反したとき。

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 項又は同法第 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 29 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、契約代金の額（本契約締結後、契約代金の額の変更があった場合には、変更後の契約代金の額）の 100 分の 20 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。

一 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 号又は第 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。

二 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。

三 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 項又は同法第 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。

四 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 乙が本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、民法第 404 条に定める民事法定

利率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。

- 4 第1項及び第2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。

(不可抗力)

第30条 暴風、豪雨、洪水、高潮、地震等の自然災害、火災、騒乱、暴動、戦争、テロその他不可抗力による本契約の履行遅滞又は履行不能については、いずれの当事者も責任を負わない。

(契約言語)

第31条 本契約は日本語で作成される。本契約を日本語以外に翻訳したものは、英語版、その他の言語版も含めて参考資料にとどまるものとし、本契約の解釈に疑義が生じた場合には、全て本契約に記載の日本語によってのみ解釈される。

(準拠法)

第32条 本契約は日本法に準拠し、同法によって解釈されるものとする。

(裁判管轄)

第33条 甲及び乙は、本契約に関して裁判上の紛争が生じた場合は、大阪地方裁判所を第一審の専属的合意管轄裁判所とすることに合意する。

(紛争の解決方法)

第34条 本契約について紛争が生じたときは、甲乙協議のうえ解決するものとする。

(補則)

第35条 本契約書及び本仕様書に定めのない事項については必要に応じて甲乙協議して定める。

(存続条項)

第36条 本契約の効力が消滅した場合であっても、第5条、第7条、第8条、第10条、第11条、第12条、第14条、第20条、第26条、第27条、第29条、第31条、第32条、第33条、第34条、第35条及び本条はなお有効に存続するものとする。

上記の契約締結を証するため本書2通を作成し、甲乙記名押印のうえ各自1通を保有する。

令和XX年XX月XX日

委託者（甲） 大阪府吹田市岸部新町6番1号
国立研究開発法人国立循環器病研究センター
理事長 大津 欣也

受託者（乙）