

製造販売後安全管理に関する業務委託契約書

スタークロノス株式会社(以下「委託者」という。)及びノヴァケミクス株式会社(以下「受託者」という。)は、対象薬ファンタジオール(以下「対象薬」という。)の製造販売後安全管理に関する業務(以下「本業務」という。)の委託に関し、以下のとおり業務委託契約(以下「本契約」という。)を締結する。

第1条(本業務の内容等)

1. 本業務の内容は次のとおりとする。
 - (1) 医薬品の品質、有効性及び安全性に関する事項その他医薬品の適正な使用のために必要な情報(以下「安全管理情報」という。)の収集
 - (2) 安全管理情報の解析
 - (3) 安全管理情報の検討の結果に基づく必要な措置の実施
 - (4) 対象薬の使用者から寄せられる苦情、その他健康トラブル(以下「苦情等情報」という。)の収集及び当該苦情等情報の委託者に対する報告
 - (5) 収集した安全管理情報及び苦情等情報の保存及び前各号に付帯する業務
2. 委託者は、薬機法施行規則その他関係法令に従って作成した本業務に関する手順書(以下「本業務手順書」という。)を作成し、受託者に交付しなければならない。
3. 受託者は、本業務手順書に従って、本業務を実施する。
4. 受託者は、本業務手順書の写しその他必要な文書を自らの事務所に備え置かなければならない。

第2条(法令遵守)

委託者及び受託者は、本業務を実施するにあたって、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(以下「薬機法」という。)、同法施行規則(以下「薬機法施行規則」という。)、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令(以下「GVP省令」という。)その他本業務の実施にあたり適用される全ての法令及び規制(以下「関係法令」という。)を遵守しなければならない。

第3条(委託料金)

1. 委託者は、受託者に対して、本業務の委託料金(以下「本委託料金」という。)として、金120万円(税別)を支払う。
2. 委託者は、受託者に対して、本業務にかかる必要経費及び立替費用を支払う。

第4条(支払い)

1. 委託者は、受託者に対し、本委託料金を本業務の完了後30日以内に受託者の指定する銀行口座に振込む方法により支払う。ただし、振込手数料は委託者の負担とする。
2. 委託者は、受託者の請求に従い、必要経費及び立替費用を前項に定める方法により支払う。

第5条(受託安全管理実施責任者の設置等)

1. 受託者は、本業務の担当責任者として、受託安全管理実施責任者を置かなければならない。ただし、受託者は、本業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する者を受託安全管理実施責任者として任命しなければならない。
2. 受託者は、受託安全管理実施責任者に、以下の事項を遵守させなければならない。
 - (1) 委託者の設置する医薬品等安全管理責任者(以下「医薬品等安全管理責任者」という。)による指示に従うこと。
 - (2) 医薬品等安全管理責任者の指示に従って本業務に関する記録を作成し、文書により報告すること。

第6条(委託者等による指示)

1. 委託者は、医薬品等安全管理責任者の意見を受け、本業務の改善が必要と判断したときは、受託者に対し、本業務の改善その他必要な措置を講じることを指示することができ、受託者は、客観的かつ合理的な理由がない限り、これに応じなければならない。
2. 医薬品等安全管理責任者は、受託安全管理実施責任者に対し、本業務を遂行するうえで必要な事項について指示をすることができる。
3. 委託者又は医薬品等安全管理責任者は、受託者又は受託安全管理実施責任者が前二項に基づく指示に従って必要な措置を講じたか否かについて、文書で報告を求め、その他、合理的な方法で確認することができる。

第7条（業務に対する確認）

1. 医薬品等安全管理責任者は、受託者において、本業務を適正かつ円滑に行っているかどうかを確認することができる。
2. 医薬品等安全管理責任者は、前項の確認に必要な範囲で受託者に資料の提出を求めることができる。

第8条（情報の提供方法）

委託者は、本業務を行う上で必要な情報を受託者に提供しなければならない。

第9条（記録等の保存）

委託者及び受託者は、本業務に関連する記録について、当該記録を利用しなくなった日から5年間保存しなければならない。ただし、関係法令において、それ以上の保存を求められている記録については、関係法令で定められている期間保存しなければならない。

第10条（再委託の禁止）

受託者は、本業務をその全部又は一部にかかわらず、第三者へ再委託してはならない。

第11条（知的財産権）

1. 受託者が本契約に基づく成果物（以下「本成果物」という。）として委託者に提供する全てのデータ及び情報は、委託者のみの財産とし、本業務の遂行過程で生じた特許権、意匠権、商標権、実用新案権、若しくはそれらを受ける権利、著作権（著作権法第27条及び28条に定める権利を含む。）及びノウハウ（秘匿することが可能な事業活動に有用な技術上又は営業上の情報であって、公然と知られていないものをいう。）（以下これらを総称して「知的財産権」という。）は、委託者に帰属し、受託者は、当該全ての発明に存する自らの権利及び関連する特許を委託者に譲渡することに同意する。
2. 前項にかかわらず、本成果物に本業務開始以前から受託者又は第三者が保有していた知的財産権が含まれている場合、当該知的財産権は委託者に帰属せず、受託者又は第三者に留保される。
3. 受託者は、本契約を通じて生じた本成果物の利用について、著作者人格権を行使しない。
4. 委託者及び受託者は、本条に定める権利の帰属及び不行使の対価が本委託料金に含まれることを相互に確認する。

第12条（秘密保持）

1. 委託者及び受託者は、本業務に関して知り得た営業上又は技術上その他業務上の一切の情報（以下「秘密情報」という。）を、相手方の事前の書面による承諾なしに、第三者に開示又は漏洩してはならず、また職務の遂行のためにのみ使用し、他の目的に使用してはならない。なお、秘密情報の開示の方法は、書面、口頭、電磁的媒体等その態様を問わない。
2. 前項の規定にかかわらず、次の各号に該当する情報は、本契約における秘密情報には該当しない。
 - (1) 開示を受けた際、既に公知となっている情報
 - (2) 開示を受けた際、既に自己が保有していた情報
 - (3) 開示を受けた後、自己の責によらずに公知となった情報
 - (4) 正当な権限を有する第三者より守秘義務を負うことなく適法に取得した情報
 - (5) 委託者から開示された情報を利用することなく独自に開発した情報

3. 第1項の規定にかかわらず、受託者は、次の各号のいずれかに該当する場合には、相手方の書面による承諾なしに、秘密情報を第三者に開示することができる。
- (1) 委託者又は受託者並びにその関係会社の役職員又は弁護士、会計士若しくは税理士等に対して、職務の遂行のために必要な範囲で秘密情報を開示する場合。ただし、開示を受ける者が少なくとも本条に定める秘密保持義務と同様の秘密保持義務を法令又は契約に基づき負担する場合に限る。
 - (2) 法令等(金融商品取引所の規則を含む。)の規定に基づき、政府、所轄官庁、規制当局、裁判所又は金融商品取引所により秘密情報の開示を要求又は要請される場合に、合理的に必要な範囲で当該秘密情報を開示するとき。なお、かかる場合、受託者は、委託者に対して、かかる開示の内容を事前に(それが法令等上困難である場合は、開示後可能な限り速やかに)通知しなければならない。

第13条 (個人情報の保護)

受託者は、前条の義務を履行するために、以下の各号の規定を遵守する。

- (1) 個人情報保護の取扱いに関する法令、国が定める指針その他の規範を遵守すること。
- (2) 個人情報に対する不正アクセス又は個人情報及び個人情報を含むデータベース等の漏洩、滅失、改竄又は毀損を防止するため必要かつ合理的な安全管理措置を講じること。
- (3) 委託者の指示に従い、個人情報を正確かつ最新の状態で保管すること。
- (4) 個人情報を、善良なる監理者の注意義務をもって管理すること。

第14条 (賄賂の禁止)

各当事者は、各当事者自身、又はその各関連会社並びにそれぞれの従業員、取締役、役員、下請業者及び代理人をして、(i)他者に何らかの利益を申し出、約束、若しくは付与しない、又は(ii)各当事者に適用される汚職行為防止に関する法、規則、規制及び制令に違反する財務上その他の利益を要求せず、その受領に同意せず若しくはこれを受け入れない。各当事者は、適用法令の条項を熟知し、これを遵守することについて責任を負う。

第15条 (損害賠償)

委託者又は受託者が、本契約に違反して相手方に損害を与えたときは、相手方に対し、当該損害につき賠償する責任を負う。

第16条 (中途解約)

委託者及び受託者は、本契約の有効期間中であっても、●か月前による相手方に対する書面又は電磁的方法による通知により、本契約の全部又は一部を解約することができる。

第17条 (解除)

1. 委託者又は受託者は、相手方が本契約のいずれかの条項に違反し、相当期間を定めて催告をしたにもかかわらず、相当期間内に、違反が是正されないときは、本契約を解除することができる。ただし、その期間を経過した時における本契約の違反が本契約及び取引上の社会通念に照らして軽微であるときは、この限りでない。
2. 委託者又は受託者は、相手方に次の各号に掲げる事由の1が生じたときは、何らの催告なく、直ちに本契約の全部又は一部を解除することができる。ただし、当該事由が解除当事者の責めに帰すべき事由によるものであるときは、当該事由により解除をすることはできない。
 - (1) 本契約に関し、相手方による重大な違反又は背信行為があったとき。
 - (2) 債務の全部又は一部の履行が不能であるとき又は相手方がその債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。ただし、一部履行不能の場合は当該一部に限り、解除することができる。
 - (3) 前号の規定にかかわらず、債務の一部の履行が不能である場合又は相手方がその債務の一部の履行を拒絶する意思を明確に表示した場合において、残存する部分のみでは契約をした目的を達することができないときは本契約の全部を解除することができる。
 - (4) 本契約上、特定の日時又は一定の期間内に履行をしなければ本契約の目的を達することができない場合において、相手方が履行をしないでその時期を経過したとき。

- (5) 前各号に掲げる場合のほか、相手方がその債務の履行をせず、催告をしても契約をした目的を達するのに足りる履行がされる見込みがないことが明らかであるとき。
 - (6) 支払の停止があった場合、又は仮差押、差押、競売、破産手続開始、民事再生手続開始、会社更生手続開始、特別清算開始の申立があったとき。
 - (7) 電子交換所の取引停止処分を受けたとき。
 - (8) 公租公課の滞納処分を受けたとき。
 - (9) 事業の全部若しくは重要な一部を譲渡し、又はその決議をしたとき。
 - (10) 主要な株主又は経営陣の変更がなされ、相手方が本契約を継続することを不相当と判断したとき。
 - (11) 監督官庁から営業停止又は営業許可若しくは営業登録の取消し等の処分を受けたとき。
 - (12) 資本の減少、営業の廃止、休止若しくは変更又は合併によらない解散の決議をしたとき。
 - (13) 公序良俗その他社会一般の法規に抵触する事態にある、又はそのおそれがあると判断されるとき。
 - (14) その他前各号に準ずるような本契約を継続し難い重大な事由又は債権保全を必要とする相当の事由が発生したとき。
3. 前二項により解除が行われたときは、解除をされた当事者は、相手方に対し負担する一切の金銭債務につき当然に期限の利益を喪失し、直ちに弁済しなければならない。
4. 第1項又は第2項に基づき解除が行われたときは、解除を行った当事者は、相手方に対し、その損害賠償を請求することができる。

第18条 (契約終了時の委託料金の支払い)

本業務の完了前に本契約が終了した場合、委託者は受託者に対してその履行に応じた委託料金の支払義務を負う。

第19条 (反社会的勢力の排除)

1. 委託者及び受託者は、それぞれ相手方に対し、次の各号の事項を表明し、かつ保証する。
 - (1) 自ら又は自らの役員若しくは実質的に経営権を有する者が、現在、暴力団、暴力団員、暴力団員でなくなった時から5年を経過しない者、暴力団準構成員、暴力団関係企業・団体、総会屋等、社会運動等標榜ゴロ又は特殊知能暴力集団その他これらに準ずる者（以下総称して「反社会的勢力」という。）に該当しないこと。
 - (2) 反社会的勢力が経営を支配していると認められる関係を有しないこと。
 - (3) 反社会的勢力が経営に実質的に関与していると認められる関係を有しないこと。
 - (4) 反社会的勢力を利用していると認められる関係を有しないこと。
 - (5) 反社会的勢力に対して資金等を提供し、又は便宜を供与する等の関与をしていると認められる関係を有しないこと。
 - (6) 反社会的勢力と社会的に非難されるべき関係を有しないこと。
2. 委託者及び受託者は、自ら又は第三者を利用して次の各号の行為を行わないことを確約する。
 - (1) 暴力的な要求行為
 - (2) 法的な責任を超えた不当な要求行為
 - (3) 取引に関して、脅迫的な言動をし、又は暴力を用いる行為
 - (4) 風説を流布し、偽計又は威力を用いて相手方の信用を毀損し、又は相手方の業務を妨害する行為
 - (5) その他前各号に準ずる行為
3. 委託者又は受託者は、自己の責めに帰すべき事由の有無を問わず、相手方が前二項のいずれかに違反したことが判明した場合、相手方に対して何らの催告を要せずして、直ちに本契約を解除することができる。
4. 前項の規定により本契約が解除された場合には、解除された者は、その相手方に対し、解除により相手方が被った損害を賠償する。
5. 第3項の規定により本契約が解除された場合、解除された者は、解除により損害が生じたときでも、相手方に対し一切の損害賠償請求を行わない。

第 20 条 (不可抗力)

1. 天災その他の不可抗力事象が生じた場合、かかる事象の影響を受けた当事者の契約義務は、不可抗力によって生じた遅延の期間中は当然に一時停止され、これに関する債務不履行は生じない。
2. 前項に規定する天災その他不可抗力事象とは、地震、台風、水害、火災、戦争、内乱、流行病、ストライキ、政府又は公的機関の行為等、当事者が予見不能で、管理・対抗することのできない一切の事象であり、当事者の責に帰すべき事由でないものをいう。

第 21 条 (存続規定)

本契約の終了後にかかわらず、本条、第9条(記録等の保存)、第11条(知的財産権)、第12条(秘密保持)、第13条(個人情報の保護)、第15条(損害賠償)、第17条(解除)第4項、第18条(契約終了時の委託料金の支払い)、第19条(反社会的勢力の排除)第4項及び第5項、第23条(準拠法)、並びに第24条(裁判管轄)の規定は、引き続きその効力を有する。ただし、第12条(秘密保持)及び第13条(個人情報の保護)については、本契約の終了後2年間に限り、その効力を有する。

第 22 条 (本契約上の地位等の譲渡禁止)

委託者及び受託者は、相手方当事者の事前の書面による同意なしに、本契約上の地位又は本契約に基づく権利若しくは義務の全部又は一部を、第三者に譲渡若しくは継承させ、又は担保に供してはならない。

第 23 条 (準拠法)

本契約の準拠法は日本法とし、日本法に従って解釈される。

第 24 条 (裁判管轄)

本契約に関する一切の紛争については、サカメ地方裁判所を第一審の専属的合意管轄裁判所とする。

(以下余白)

以上、本契約の成立を証するため、本書2通を作成し委託者受託者それぞれ記名押印の上、各1通を保有する。

2020年3月8日

(委託者)

住 所 東京都渋谷区銀河通り1-2-3

会社名 スタークロノス株式会社

代表者 天野 光

(受託者)

住 所 大阪府大阪市未来町4-5-6

会社名 ノヴァケミクス株式会社

代表者 月影 輝