

監査業務委託契約書

国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構（以下「甲」という。）と申込機関名
_____（以下「乙」という。）とは、一般社団法人日本核医学会（以下「学会」という。）より PET 薬剤製造施設認証の監査機関の指定を受けた甲が、乙の PET 薬剤製造施設の製造管理体制に関し、監査を実施するにあたり、以下のとおり契約（以下、「本契約」という。）を締結する。

（監査の実施及び範囲）

第1条 甲は、学会が定める「日本核医学会 院内製造 PET 薬剤の製造管理及び品質管理に関する基準（学会 GMP 基準）」、「日本核医学会 院内製造 PET 薬剤の製造管理及び品質管理に関する基準（学会 GMP 基準） 準拠に関する施設認証の概要（研究用）（研究用 PET 薬剤製造施設認証の概要）」、又は、「日本核医学会 院内製造 PET 薬剤の製造管理及び品質管理に関する基準（学会 GMP 基準）」、「日本核医学会 院内製造 PET 薬剤の製造管理及び品質管理に関する基準（学会 GMP 基準） 準拠に関する施設認証の概要（診療用）（診療用 PET 薬剤製造施設認証の概要）」及び「学会 GMP 基準監査チェックシート」、又は、「PET 薬剤製造施設認証のための導入前監査チェックシート」（以下、上記すべてを「学会基準」という。）に従い指定施設を監査し、必要な改善を指導し、監査報告書を作成する。

（監査の分類）

第2条 監査は、「完全監査」と「部分監査」、「導入前監査」とし、次の各号に定めるとおりとする。

- （1）完全監査とは、PET 薬剤製造施設が初めて監査を受ける際の構造設備、製造体制を含む全般的な監査をいう。
- （2）部分監査とは、既に学会から認証された PET 薬剤製造施設が、新規 PET 薬剤の追加又は学会から継続して認証を受けるために必要な部分的な監査をいう。
- （3）導入前監査とは、学会基準に準拠する施設整備を行う際、事前に実施する適格性等に関する監査をいう。

（監査依頼）

第3条 乙は、甲が別に定める依頼書により、甲に監査を希望する都度、依頼するものとする。

（協力義務）

第4条 乙は、甲が効率的かつ適切に本業務を実施できるよう、甲に協力するものとする。

（施設の名称及び所在地）

第5条 本契約に基づき監査する乙の PET 薬剤製造施設の名称及び所在地は以下のとおりとする。

施設の名称： _____

施設の所在地： _____

（監査料等）

第6条 監査料等は、第3条に定める依頼により実施する次の監査料と必要経費の合計額とする。

（1）監査料

①完全監査 218,960円

②部分監査 108,913円

③導入前監査 14,260円

（2）必要経費は次の旅費と間接経費とする。

- ①旅費とは、前号の監査を行うための、甲の定める旅費規程に基づいて算出した金額とする。
- ②間接経費とは、監査料と旅費の合計額に30%を乗じた金額とする。

(監査の完了)

第7条 甲は、第3条の依頼により行った監査の都度、乙へ監査報告書を提出する。

(支払)

- 第8条 甲は、監査報告書の提出後、第6条に規定する監査料等に消費税相当額を加算した金額を乙に請求する。
- 2 乙は、請求書を受領した日から60日以内に甲の指定する銀行口座に振り込むことで支払うものとする。なお、その際の振込手数料は乙の負担とする。

(再委託の禁止)

第9条 甲は、本業務の一部又は全部を第三者に委託してはならない。

(責任事項)

第10条 甲は、監査を実施する時点の学会基準に従い、必要な改善を指導し、監査報告書を作成することのみに責任を有し、監査結果により乙に生じる一切の損害についてその責任を負わない。

(守秘義務)

- 第11条 甲は、別に定める場合を除き、甲の本業務の遂行に伴って知り得た秘密事項（以下、「本秘密事項」という。）を乙の許可なく第三者に開示し、若しくは漏洩し、又は甲の本業務以外の目的には使用しない。ただし、次の情報についてはこの限りではない。
- (1) 甲が知得する以前に既に公知のもの。
 - (2) 甲が知得する以前に既に所有していたことを立証できるもの。
 - (3) 甲が知得した後に自己の責によらずして公知となったもの。
 - (4) 守秘義務を負うことなく第三者から正当に受領したもの。
 - (5) 甲が監査機関の業務として学会に対して行う監査報告書及び監査結果等の資料の開示。

(監査結果の利用)

第12条 乙は、前条の規定に関わらず、甲が監査結果を統計データとして分析して利用することを認めるものとする。

(権利義務譲渡の禁止)

第13条 甲及び乙は本契約から生じる権利および義務を、相手方の事前の書面による承諾なく第三者に譲渡してはならず、または担保に供してはならない。

(個人情報の取扱い)

- 第14条 甲及び乙は、相手方から預託を受けた個人情報（生存する個人に関する情報であつて、当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述又は個人別に付された番号、記号その他の符号により当該個人を識別できるもの（当該情報のみでは識別できないが、他の情報と容易に照会することができ、それにより当該個人を識別できるものを含む。）をいう。以下同じ。）について、善良な管理者の注意をもって取り扱う義務を負わなければならない。
- 2 甲及び乙は次の各号に掲げる行為をしてはならない。ただし、事前に相手方の承認を受けた場合は、この限りではない。
- (1) 相手方から預託を受けた個人情報を第三者に預託若しくは提供又はその内容を知らせること。
 - (2) 相手方から預託を受けた個人情報をこの契約の目的の範囲を超えて使用、複製、又は改変すること。
- 3 甲及び乙は、相手方から預託を受けた個人情報の漏えい、滅失、き損の防止その他の個人情報の適切な

管理のために必要な措置を講じなければならない。

- 4 甲及び乙は、相手方から預託を受けた個人情報を本契約の終了日又は解除をした後に速やかに相手方に返還しなければならない。ただし、甲及び乙が別に指示したときは、その指示によるものとする。
- 5 甲及び乙は、相手方から預託を受けた個人情報について漏えい、滅失、き損、その他本条に係る違反等が発生したときは、相手方に速やかに報告し、その指示に従わなければならない。
- 6 本条第1項及び第2項の規定については、本契約の終了日又は解除をした後であっても効力を有するものとする。

(契約期間)

- 第15条 本契約期間は、契約日から令和10年8月31日までとする。
- 2 契約期間内に完了した監査については、契約期間終了後も第8条は有効とする。

(本業務の遂行不可能な場合の措置)

- 第16条 甲、乙は、天災地変その他、いずれの責にも帰することのできない不可抗力な事由により本業務を実施することが不可能又は困難となった場合は、甲、乙協議して対応を決めるものとする。

(契約の解除)

- 第17条 甲又は乙のいずれかが本契約または関係法令、指針等に違反したとき、あるいは不法行為を行ったときは、それぞれの相手方は本契約を解約し、相手方に故意または過失があると認められるときは、生じた損害を賠償させることができる。

(協議事項)

- 第18条 本契約の条項に疑義が生じたとき、本契約の内容を変更し、本契約を合意により解約しようとするとき、若しくは本契約に規定のない事項については、甲乙協議して決定するものとする。

(裁判管轄)

- 第19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、東京地方裁判所を以て第一審の専属的合意管轄裁判所とする。

上記の契約の証として、本契約書2通を作成し、双方記名捺印のうえ甲、乙各1通を保有するものとする。

令和 年 月 日

甲 千葉県千葉市稲毛区穴川四丁目9番1号
国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構
QST 病院長 ○○ ○○ 印

乙
(住所) _____
(申込機関名) _____
(代表者氏名) _____ 印

暴力団排除に係る契約解除と損害賠償に関する特約条項

(総則)

第1条 この特約条項は、この特約が添付される契約（以下「契約」という。）と一体をなす。

(属性要件に基づく契約解除)

第2条 甲（国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構をいう。以下同じ。）及び乙（契約の相手方をいう。以下同じ。）は相手方が次の各号の一に該当すると認められるときは、何らの催告を要せず、この契約を解除することができる。

(1) 甲又は乙の役員等（個人である場合はその者、法人である場合は役員又は支店若しくは営業所（常時契約を締結する事務所をいう。）の代表者、団体である場合は代表者、理事等、その他経営に実質的に関与している者をいう。）が、暴力団（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）第2条第2号に規定する暴力団をいう。以下同じ。）又は暴力団員（同法第2条第6号に規定する暴力団員をいう。以下同じ。）であるとき。

(2) 甲又は乙の役員等が、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ているとき。

(3) 甲又は乙の役員等が、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き。

(4) 甲又は乙の役員等が、暴力団又は暴力団員であることを知りながらこれを不当に利用するなどしているとき。

(5) 甲又は乙の役員等が、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き。

(行為要件に基づく契約解除)

第3条 甲又は乙は、相手方が自ら又は第三者を利用して次の各号の一に該当する行為をした場合は、何らの催告を要せず、この契約を解除することができる。

- (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) 偽計又は威力を用いて契約担当役等の業務を妨害する行為
- (5) その他前各号に準ずる行為

(損害賠償)

第4条 甲又は乙は、第2条及び第3条の規定によりこの契約を解除した場合は、これにより相手方に生じた損害について、何ら賠償ないし補償することは要しない。

2 甲又は乙は、相手方が第2条及び第3条の規定によりこの契約を解除した場合においては、解除した年度において発生した業務料の合計額の10分の1に相当する額を違約金として相手方が指定する期間内に支払わなければならない。

(不当介入に関する通報・報告)

第5条 甲又は乙は、自らが、暴力団、暴力団員、社会運動・政治運動標ぼうゴロ等の反社会的勢力から不当要求又は業務妨害等の不当介入（以下「不当介入」という。）を受けた場合は、これを拒否し、速やかに不当介入の事実を相手方に報告するとともに、警察への通報及び捜査上必要な協力を行うものとする。

以上