

成分採血委託契約書

アールイークリニック銀座(以下「甲」という。)と、ソラリアクリニック東京(以下「乙」という。)は、以下の通り成分採血の業務につき契約(以下「契約」という)を締結する

第1条 (契約の目的)

甲及び乙は、再生医療等の安全性の確保等に関する法律ならびに各省令を遵守し、再生医療の健全な普及に努めることを目的とする。

第2条 (業務の内容)

甲は、本契約の定めるところにより、アルファガルセル感作樹状細胞等、特定細胞加工物の製造のための末梢血による単核球層成分採血業務(以下「本件業務」という)を乙に委託し、乙はこれを受託する。

第3条 (本件業務の対象者)

本件業務の対象者は以下の条件を満たさなければならない。

1. 成分採血の対象者が、年齢16歳以上であること。
2. 「受療者適格性判定基準」に定められた感染症検査項目全ての検査が終了しており、本件業務実施予定の3営業日前までに同検査結果が甲から乙に送付されていること。

第4条 (業務依頼)

甲は、乙に対し、アフエレーシス依頼票(以下、「アフエ依頼票」という)により本件業務の依頼を行う。乙は当該アフエ依頼票の内容を確認した後、承認欄に署名を行い、甲が乙による承認済みのアフエ依頼票を受信した時点で個別契約は成立する。

2. 乙は、甲の交付するアフエ依頼票に従って、本件業務を行うものとする。
3. 甲は、乙に依頼する成分採血対象の患者について、事前に定められた検査検査項目の感染症検査を実施し、その結果をアフエ依頼票に記載する。
4. 甲は、ウインドウピリオドにある可能性を有した成分採血対象患者について、原則として、初回検査から三ヶ月後に再度、定められた検査項目を実施し、その

結果を乙へ報告する。

第5条(納入期日)

甲は、乙に対し、アフェ依頼票の交付とともに成分採血実施日時、及び納入期日を指定するものとし、乙は、甲が指定する期日までに、乙が本契約に基づいて成分採血した末梢血による単核球層成分(以下「原料血液」という)を甲が指定する方法により、納入する。

2. 乙は、甲より指定された成分採血実施日時に成分採血を実施する事が困難な場合、あるいは納入期日までに輸送することが困難な場合、甲へその事を伝える。

3. 前項の場合、甲及び乙は協議し、改めた内容を記載したアフェ依頼票について、前条第1項に準じて業務依頼と承認を行う。

4. 甲により、本件業務内容が変更された場合、或いは天変地異その他不可抗力によって、乙の業務遂行に支障が生じた場合には、乙は、甲に対し、納期の延長を求めることができる。

第6条(原料血液の採取・検査・報告・保管)

乙は、甲から送付された製造指図書に従い、成分採血を実施する。

2. 乙は、成分採血の終了後、製造指図書中の「採血センター記入欄」に成分採血時に取得した原料血液に関する情報(採取血液量、採取血漿量、採取開始時刻及び終了時刻など)及び搬出に関する情報(輸送時判定、採取バッグの状態、輸送業者名及び輸送業者への提出時刻等)を記載する。

3. 乙は、その際、原料血液の血漿採取バッグ及び血液採取バッグの汚染・破損などの異常がないことを目視により確認する。

4. 乙は、本条第1項乃至第3項において瑕疵のあるときは直ちに甲に報告し、甲の指示を受け、対応する。

5. 乙は、甲に対し、「採血センター記入欄」に必要事項が記載された製造指図書を、そのPDFファイルを電子メールで、又はファクシミリなど、通信記録が保存される方法にて送信することにより、原料血液を採取したことを報告する

6. 乙は、集荷担当者が集荷するまで、血漿採取バッグ及び血液採取バッグを2～8°Cの冷蔵庫にて保管する。

第7条(原料血液の輸送)

血漿採取バッグ及び血液採取バッグの輸送に関しては、甲が輸送業者を選定し、輸送の手配を行う。

2. 乙は、輸送業者が使用する冷蔵ボックス内温度が適切であることを確認し、血漿採取バッグ及び血液採取バッグを冷蔵庫より取り出す。

3. 乙は、血漿採取バッグ及び血液採取バッグとアフェ依頼票に記載されている患者氏名(漢字、フリガナ アルファベット表記)、患者IDを照合し、それらすべてが一致していることを確認する。外国籍の患者の場合、乙は、パスポートのコピーを付し、アルファベット表記はパスポート記載と同一とする。

4. 乙は、製造指図書の原本を、血漿採取バッグ及び血液採取バッグとともに、甲が指定する細胞培養加工施設に輸送する。

5. 甲は、乙から受信した製造指図書の「採血センター記入欄」を確認したうえで、「クリニック記入欄」に必要事項を記載し、医師の署名を行ったうえで、細胞培養加工施設へ、製造指図書を電子メール又はファクシミリなど通信記録が保存される方法にて送信する。

第8条(本件業務代金)

甲は、本件業務代金について別途協議を行なう。

第9条(外注の禁止)

乙は、本件業務を、甲の承諾なく第三者へ外注してはならない。

第10条(資料等の提供、管理、返還)

甲は乙に対し、患者の状態を示す検査結果データや所見等、本件業務に必要な資料の開示、情報の提供を無償で行う。

2. 乙は、甲から提供された資料等を善良なる管理者としての注意義務をもって、管理、保管し、かつ本件業務以外の用途に使用してはならない。

3. 乙は、本契約が終了した際には、すみやかに提供された資料等を甲に対し

返還する。

第 11 条(秘密情報の取扱い)

甲及び乙は、本件業務の遂行のため相手方より提供を受けた技術上又は営業上の情報のうち、相手方が特に秘密である旨を指定した情報(以下「秘密情報」という)を第三者に漏洩してはならない。ただし、次の各号のいずれか一つに該当する情報についてはこの限りでない。

秘密保持義務を負うことなくすでに保有している情報

秘密保持義務を負うことなく第三者から正当に入手した情報

相手方から提供を受けた情報によらず、独自に開発した情報

本契約に違反することなく、かつ、受領の前後を問わず公知となった情報

2. 秘密情報の提供を受けた当事者は、当該秘密情報の管理に必要な措置を講ずるものとし、当該秘密情報を第三者に開示する場合は、相手方から事前の書面による承諾を受けなければならない。

3. 甲及び乙は、相手方より提供を受けた秘密情報について、本契約の目的の範囲内でのみ使用するものとする。

4. 本条に定める義務は、本契約終了後も存続する。

第 12 条(個人情報の取扱い)

甲及び乙は、本件業務に関連して相手方から開示された患者の個人情報(個人情報保護法 2 条 1 項に定められたものをいう)について、個人情報保護法の規定に則って取り扱うものとする。

第 13 条(知的財産権の取扱い)

本件業務遂行の過程で生じた発明その他の知的財産又はノウハウ等(以下「発明等」という)が甲又は乙のいずれか一方のみによって行われた場合、当該発明等に関する特許権その他の知的財産権、ノウハウ等に関する権利(以下「特許権等」という)は、当該発明を行った者に帰属するものとする。この場合、甲又は乙は、当該発明等を行った者との間で特許権等の承継その他必要な措置を講ずるものとする。

2. 本件業務遂行過程で生じた発明等が甲及び乙の共同で行われた場合、当該発

明等についての特許権等は、寄与に応じて、甲乙協議の上、持ち分を定めるものとする。この場合、甲及び乙は、それぞれに属する当該発明等を行った者との間で特許権等の承継その他必要な措置を講ずるものとする。

3. 甲及び乙は、前項の共同発明等にかかる特許権等について、それぞれ相手方の同意等を要することなく、これを自ら実施又は利用することができる。ただし、これを第三者に対し実施又は利用を承諾する場合、持ち分を譲渡する場合及び質権の目的とする場合は、相手方と事前に協議したうえで、実施又は利用の承諾条件、譲渡条件を決定するものとする。

第 14 条(原料血液についての保証)

乙は、甲に対し、原料血液の状態、採取量等、成分採血実施におけるデータを併せて納入し、甲の指定する規格通りの成分採血が実施されていることを保証する。

2. 前項の保証事項に反することが原因で、原料血液を原料として甲が実施するアルファガルセル感作樹状細胞等、特定細胞加工に不具合が生じた場合には、甲乙協議のうえ、双方協力のもと事態改善を諮るものとする。

3. 前項の場合、原則、乙は甲に対し甲に生じた損害を賠償する責任を負う。

4. 第 2 項及び前項にかかわらず、患者から甲または乙のいずれかあるいは両者が損害賠償の請求を受けた場合には、甲乙協議の上、対応を行うこととする。

第 15 条(解除事由)

甲又は乙は、相手方に次の各号のいずれかに該当する事由が生じた場合には、何らの催告なしに直ちに本契約を解除することができる。

1 重大な過失又は背信行為があったとき

2 支払の停止があったとき、又は仮差押え、差押え、競売、破産手続開始、民事再生手続開始、会社更生手続開始、特別清算手続開始等の申立てがあったとき

3 公租公課の滞納処分を受けたとき

4 その他本契約を継続し難い重大な事由が発生したとき

第 16 条(反社会的勢力の排除)

甲及び乙(甲及び乙の代表者、役員又は実質的に経営を支配する者を含む)は、相手方に対し、自らが次の各号のいずれにも該当しないことを表明し、か

つ本契約期間中においても該当しないことを確約する。

- 1 暴力団
- 2 暴力団員
- 3 暴力団関係企業
- 4 総会屋
- 5 社会運動・政治活動標ぼうゴロ
- 6 特殊知能暴力集団
- 7 その他反社会的勢力

2. 甲及び乙は、本事業にかかる作業の一部を下請又は委託する場合には、相手方に対し、下請又は委託業者(下請又は委託業者が数次にわたる場合には、その全てを含む。以下、「委託業者等」という)が、前項各号のいずれにも該当しないことを表明し、かつ本契約期間中においても該当しないことを確約するとともに、委託業者等が前項各号のいずれかに該当することが判明した場合には、直ちに委託業者等との契約を解除し、又は契約解除のための措置をとらなければならない。

3. 甲及び乙は、相手方が前各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。

4. 甲及び乙は、相手方が第1項各号のいずれかに該当すると判明した場合、催告その他いずれの手續を要することなく、本契約を解除し、併せて被った損害の賠償を相手方に請求することができる。なお、本条に基づき本契約を解除した当事者は、かかる解除により相手方に損害が生じても何らこれを賠償又は補償する責を負わない。

第17条(契約内容の変更)

本契約の変更は、当該変更内容につき事前に甲乙協議のうえ、別途、変更契約を締結することによってのみ行うことができる。

第18条(契約期間)

本契約の有効期間は契約締結日より1年間とする。期間満了3ヵ月前までに、一方当事者から終了の申出がない場合には、自動的に1年間延長され、その後も同様に延長する。

2. 前項にかかわらず、甲が株式会社理研免疫再生医学と締結する NKT 細胞標的療法と臨床応用データの利用に関する事業契約が終了した時には、本契約も自動的に終了する。

第 19 条 (協議事項)

甲及び乙は、本契約に定めのない事項又は本契約の解釈に疑義が生じた事項については、信義誠実の原則に従い、甲乙協議のうえ、これを定めるものとする。

第 20 条 (準拠法及び合意管轄)

本契約は、日本法を準拠法とし、日本法に従って解釈される。

2. 本契約に関連して生ずる全ての紛争については、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。

以上、本契約成立を証するため本契約書 2 通を作成し、甲乙記名押印のうえ、各 1 通を保有する。

2024 年 5 月 1 日

甲

東京都中央区銀座 1 丁目 5-8 Ginza Willow Avenue BLDG 8 階
アールイークリニック銀座
管理者 鈴木 健一郎

乙

東京都中央区銀座 1 丁目 5-8 Ginza Willow Avenue BLDG 5 階
ソラリアクリニック東京
管理者 古賀 祥嗣