（様式２）

令和　　年　　月　　日

同　　　意　　　書

国立研究開発法人　日本医療研究開発機構

理事長　殿

（研究開発代表者の所属機関名・代表機関の長の職名）

（代表機関の長の氏名）

　公印

## 　「開発途上国・新興国等における医療技術等実用化研究事業」（以下「本事業」という。）における課題の審査や契約等の運営並びに課題の実施に関し、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（以下「AMED」という。）が、本事業の運営支援を委託する事業管理支援事業者（以下「支援事業者」という。）及び開発サポート研究を委託する開発サポート機関の行う支援（以下「本支援」という。）に関して、当機関は以下について同意します。

## 提出した資料や情報をAMEDが支援事業者に開示し、支援事業者が審査や契約に必要な活動を実施すること。

* 支援事業者及び開発サポート機関が面接（ヒアリング）へ同席すること。
* 提出した資料や情報をAMEDが開発サポート機関に開示し、契約に必要な活動を実施すること。
* 課題の実施に関して、AMEDに代わり支援事業者及び開発サポート機関が連絡、推進業務を行うこと。

## 本事業に関連してAMED若しくは開発サポート機関及び支援事業者により提供される資料その他の情報（以下「資料等」という。）の使用・利用並びに本支援に関して、専ら当機関の責任で決定、行動及び関係法令の遵守を行うこと。

## 開発サポート機関及び支援事業者は当機関の事業または業務に適用される可能性のある衛生、健康、環境、法令若しくは規制等にかかわる規格又は基準に関する専門家ではないことを認識し、これらすべての規格及び基準の遵守については当機関又は当機関が別途業務を委託若しくは委任するアドバイザーが責任を持つこと。

## 当機関は、開発サポート機関若しくは支援事業者が求めた場合は、本支援又は資料等に起因又は関連する、支援事業者に対する賠償請求権を含む権利を放棄する旨、及び両者の守秘義務について規定する契約を支援事業者との間で別途締結すること。

## 資料等は、機関内的な目的のためにのみ使用するものとし、開発サポート機関若しくは支援事業者の事前の書面による同意なしに第三者に開示しないこと。

　（※）なお、支援事業者は、本支援に関連してAMED又は当機関から受領した情報を、本事業の目的のためにのみ使用し、本事業に関連して知りえた情報と合わせて、第三者に無断で漏洩してはならない（ただし、AMEDの許可を得た場合、支援事業者が受領した時点で支援業事業者が既に知っていた場合、支援事業者が独自に入手もしくは開発した場合、または公知となった場合を除く）とされており、その守秘義務は契約終了後も継続します。また、開発サポート機関も同様に研究開発委託契約に従い対応する。

以上