（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）

　（公印省略）

## 　「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。）における課題の評価、契約等に係る運営及び課題の実施に関し、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（以下「AMED」という。）に、開発サポート研究を委託される開発サポート機関が行う支援（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。

* 開発サポート機関が面接（ヒアリング）審査へ同席すること。
* 提出した資料を含む情報を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に代わり開発サポート機関が連絡、推進業務を行うこと。
* 開発サポート機関が提示する日程で現地クリニカルイマージョンに参加し、その後の日程についても提案に基づき調整すること。

## 本事業に関連してAMED又は開発サポート機関より提供される資料、及びその他の情報（以下「資料等」という。）の使用、並びに資料等に基づく行動に関しては関係法令を遵守して専ら当機関の責任でを行うこと。

## 開発サポート機関は当機関の事業若しく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係る規格、又は基準に関する専門家ではないことを当機関が認識し、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。

## 資料等は、当機関内での情報共有にのみ使用するものとし、開発サポート機関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、開発サポート機関はAMEDと秘密保持を含めた委託研究開発契約を結んでおり、開発サポート機関はAMEDとの委託研究開発契約に基づく秘密保持義務を負うと認識しております。

以上