《文書番号種別》第《文書番号》号
《課題管理番号》

感染症有事の委託研究開発に関する合意契約書（雛形）

国立研究開発法人日本医療研究開発機構（以下「甲」という。）と《契約先》（以下「乙」という。）は、甲のワクチン・新規モダリティ研究開発事業（以下「本事業」という。）における感染症有事の研究開発の委託に関し、令和●年●月●日（以下「本締結日」という。）付けで次のとおり合意契約書（以下「本有事合意契約」という。）を締結する。

（目的）

第1条　甲及び乙は、感染症有事において、有効、安全でかつ実用性に優れたワクチンを国民にいち早く届けるため（以下「本目的」という。）、迅速にワクチン開発を開始できるよう、本有事合意契約において必要な事項を定めることに合意する。

（定義）

第2条　本有事合意契約において以下の各号の用語は、当該各号に定める意味を有するものとする。その他、本有事合意契約において特段定義を定めていない用語については、原委託研究開発契約において定める意味を有するものとする。

（1）「感染症有事」とは、甲が感染症有事と認めた事態をいう。例えば、ある地域（国）で新規な感染症によるヒト・ヒト感染が確認され、その地域(国)での当該感染症の感染拡大が確認された事態などをいう。

（2）「原委託研究開発契約」とは、甲乙間で締結した本事業に係る令和●年●月●日付け委託研究開発契約書をいう。

（3）「原研究開発」とは、原委託研究開発契約に基づき乙が甲の委託を受けて実施する研究開発をいう。

（4）「原研究開発成果」とは、原研究開発において得られた成果をいう。

（5）「本基金」とは、本事業に資金を拠出する革新的研究開発推進基金（有効期間：令和4年4月1日～令和14年3月31日）をいう。

（原委託研究開発契約に関する特約）

第2条の2　乙は、原研究開発成果に係る知的財産権の移転（合併又は分割による移転を含む。）又は専用実施権等の設定若しくは移転の承諾をしようとするときは、予め甲の書面による承認を受けなければならない。乙が原研究開発成果に係る知的財産権の独占的通常実施権等の設定又は移転の承諾をしようとするときも、同様とする。

2　乙は、前項に従って甲の書面による事前の承認を受けて、第三者（当該知的財産権の発明者を含む。）に対し、知的財産権の移転又は専用実施権等の設定若しくは移転の承諾を行う場合、当該第三者をして原委託研究開発契約第8条第1項各号及び本条第1項から第3項に定める乙の義務と同じ義務を遵守させるよう措置しなければならない。

3　甲が感染症有事に対応するために特に必要があるとして乙に要請したときには、乙は、甲又は甲の指定する第三者に対し、原研究開発成果に係る知的財産権を実施する権利を合理的な対価にて許諾するものとする。この場合の対価は甲乙間で協議の上決定するものとする。

4　甲は、感染症有事に対応するために特に必要があると認めるときは、原研究開発成果に係る成果有体物、対象データ及び派生データを無償で、自ら使用し又は秘密保持義務を課した上で第三者に使用させることができるものとし、乙はこれに同意する。乙は、感染症有事に対応するために特に必要があるとして甲から指示された場合、甲又は当該第三者に対し、原研究開発成果に係る成果有体物、対象データ及び派生データを開示しなければならない。

5　乙が原委託研究開発契約の委託期間終了後に自らの費用負担により原研究開発と同じ内容の研究開発を継続した場合、当該研究開発において得られた成果に係る知的財産権、成果有体物、対象データ及び派生データ（以下、総称して「終了後研究成果物」という。）は乙に帰属するものとし、終了後研究成果物の利用権の許諾については、本条第3項の規定を準用するものとする。

6　乙が感染症有事において本有事合意契約に基づき委託研究開発を行う場合において、当該委託研究開発のための新たな委託研究開発契約が締結されるまでの間、又は新たな委託研究開発契約が締結されない場合は当該委託研究開発を実施する間、当該委託研究開発について原委託研究開発契約の規定を準用するものとする。なお、原委託研究開発契約が終了した場合でも、本有事合意契約で準用するために必要な限りにおいて、原委託研究開発契約の規定は有効に存続するものとする。

（本研究開発の実施に関する基本合意）

第3条　乙は、［別紙］の1．①に記載する感染症（以下「本感染症」という。）に係る感染症有事において、甲の委託を受け、本有事合意契約の定めに従って、［別紙］の1．に記載する内容の研究開発（以下「本研究開発」という。）を行うことをあらかじめ合意する。甲及び乙は、必要に応じ、協議して本研究開発の内容を変更することができるものとする。

2　乙は、本感染症に係る感染症有事において本研究開発を有効かつ効率的に実施できるよう、必要な体制を構築する。

（感染症有事の際の手順）

第4条　甲は、本感染症に係る感染症有事に対応するため必要と認めた場合、以下の手順で乙に本研究開発の開始を指示し、乙は当該手順に従って本研究開発を開始するものとする。

（1）甲は、乙に対し、本研究開発を開始するための準備を指示する（以下「準備指示」という。）。

（2）乙は、準備指示を受け、甲が別途指定する様式にて、本研究開発の開始申請書を甲に提出

するとともに、本研究開発を開始するために必要な準備を行う。

（3） 甲は、開始申請書の提出を受け、必要に応じて確認、調整等を行った上で、乙に本研究開発の開始を指示する（以下「開始指示」という。）。

（4） 乙は、開発指示を受け、直ちに本研究開発を開始する。

2 甲及び乙は、準備指示から1週間以内に本研究開発が開始されるよう、互いに緊密に連携し協力する。

（優先的な開発実施）

第5条　乙は、他の研究開発その他の業務に優先して本研究開発を実施するものとし、本目的達成のために最大限努力しなければならない。

（原研究開発の取扱い）

第6条　乙が、原研究開発の開発期間中に本研究開発を開始することとなった場合、原研究開発の継続の要否等について、甲乙協議して定める。

（当初の委託、新委託研究開発契約の締結等）

第7条　乙は、第4条第 1 項(4)の定めのとおり本研究開発を開始し、当初の委託期間として［別紙］の2. ①に記載する期間（以下「当初委託期間」という。）において、［別紙］の2. ②に記載する金額を委託研究開発費の上限額として、本研究開発を実施する。

2 甲及び乙は、当初委託期間内に、本研究開発に係る新たな委託研究開発契約（以下「新委託研究開発契約」という。）を締結するものとする。乙は、新委託研究開発契約の締結後は、同契約に基づき、本研究開発を継続して実施する。

3 前項の規定にかかわらず、新委託研究開発契約を締結する必要がないと認められる場合（当初委託期間経過後にワクチン製造に向けた工程に進むことが可能な場合を含むが、これに限られるものではない。）は、この限りでない。

（原委託研究開発契約の準用）

第8条　当初委託期間（但し、同期間内に新委託研究開発契約が締結された場合は、当該締結時までの期間）においては、原委託研究開発契約別記1の定めを、「本委託研究開発」を「本研究開発」に読み替えて、本研究開発について準用するものとする。準用する原委託研究開発契約別記1の定めと本有事合意契約の定めに矛盾齟齬が生じる場合、本有事合意契約の定めが優先されるものとする。

（委託研究開発費）

第9条　乙は、当初委託期間（但し、同期間内に新委託研究開発契約が締結された場合は、当該締結時までの期間）における本研究開発の委託研究開発費として、［別紙］の2. ②に記載する金額を

上限額として、甲に概算払いを請求することができる。

2　前項により甲が乙に支払った費用の精算については、準用する原委託研究開発契約別記1に従って行うものとする。

3　前二項の他、本研究開発に係る委託研究開発費の取扱いについては、甲が別に定める委託業務事務処理説明書によるものとする。

（実績の報告義務）

第10条 乙は、当初委託期間（但し、同期間内に新委託研究開発契約が締結された場合は、当該締結時までの期間）に実施した本研究開発の内容及びこれに使用した費用を、別途甲が定める期限までに、甲が別途指定する様式にて甲に報告しなければならない。

（進捗状況の報告）

第11条　乙は、当初委託期間（但し、同期間内に新委託研究開発契約が締結された場合は、当該締結時までの期間）中、本研究開発の進捗状況を、毎月1回、甲が別途指定する様式にて甲に報告しなければならない。

（研究費の不合理な重複・過度の集中の排除）

第12条　乙は、第18条に定める本有事合意契約の有効期間中に、本感染症のためのワクチン開発に関する研究開発を行うことを企図して他の競争的研究費制度へ応募する場合は、事前に甲の承認を得なければならない。

（解除等）

第13条　甲は、乙が以下の各号に該当する場合、本有事合意契約を解除することができる。

（1）準備指示から3ヶ月たっても本研究開発が開始されない場合

（2）第5条その他本有事合意契約に定める乙の義務に対する重大な違反が認められる場合

（3）前各号の他、本目的の達成が合理的に見込まれない場合

（4）本研究開発について準用する原委託研究開発契約別記1に定める解除事由に該当する場合

2　原委託研究開発契約が甲により解除された場合、本有事合意契約も当然に解除されるものとする。また、乙が前項第2号に該当する場合、甲は乙が原委託研究開発契約第20条第1項第2号に該当するものとみなして同条に定める措置をとることができるものとし、乙はこれに従う。

3　本研究開発の開始後に、本有事合意契約が前二項により解除された場合において、甲が指示した場合、乙は、解除時までの本研究開発の開発成果を甲又は甲が指定する第三者に無償で譲渡するものとする。

（第三者への委託）

第14条　甲は、乙以外の第三者に本感染症に関する研究開発を委託することを妨げられない。

（特約）

第15条　甲は、本感染症のリスクの低下、先行する研究開発の存在等、諸般の事情を踏まえ、本研究開発を本事業における委託研究開発の対象から除外することを決定した場合、本有事合意契約を解除することができるものとし、乙は、あらかじめこれを了解する。

２　乙は、前項により本有事合意契約を解除された場合、甲に対して損害等の賠償を求めることはできない。

（情報の提供等）

第16条　甲は、必要に応じて、乙に対し、本研究開発とその実施体制その他本感染症に係る感染症有事への対応について、質問し又は情報の提供等を求めることができるものとし、乙はこれに誠実に対応するものとする。

（連絡手段）

第17条　本有事合意契約に定める甲の乙に対する指示、その他の甲乙間の連絡は、電子メール等適宜の手段によるものとする。

（有効期間等）

第18条　本有事合意契約は、本締結日から令和●年●月●日まで有効とする。かかる有効期間は、期間満了の1ヶ月前までに甲が終了する旨の通知をしない限り、1 年延長され、以後も同様とする。但し、令和14年3月31日を超えて有効期間が延長されることはない。

２　本基金の有効期間が延長され又は感染症有事の研究開発のための基金が新たに設けられた場合において、前項に定める本有事合意契約の有効期間の満了時に、本感染症に係る感染症有事の対応が引き続き必要と認められる場合、甲は、乙と協議の上、本有事合意契約に準じた内容の感染症有事の委託研究開発に関する合意契約書を新たに乙と締結することができる。

３　前二項にかかわらず、第1項に定める本有事合意契約の有効期間中に本感染症にかかる感染症有事が発生した場合においては、本研究開発（新委託研究開発契約に基づき実施するものを含む。）の完了時をもって本有事合意契約は終了するものとする。

（裁判管轄）

第19条　本有事合意契約に関して紛争が生じた場合、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。

（誠実協議）

第20条　甲及び乙は、本有事合意契約に定めのない事項又は本有事合意契約の定めに疑義を生じた場合には、互いに誠実に協議の上解決するものとする。

（以下、余白）

本合意書の締結を証するため、本書2通を作成し、甲及び乙それぞれ記名押印の上、各自1通を保管する。

《契約締結日》

（甲）　東京都千代田区大手町一丁目7番1号
国立研究開発法人日本医療研究開発機構
理事長　　≪理事長名≫

（乙）　《契約者（乙）署名欄_住____所》
《委託先機関名》
《契約者（乙）肩書》　《契約者（乙）氏名》

［別紙］

1. 感染症有事において実施すべき研究開発内容

① 研究開発の対象とする感染症
② 研究課題
③ 研究開発担当者名・所属及び役職
④ 研究内容・研究体制

2. 当初の委託期間・委託研究開発費

① 委託期間:開始から 120 日間

② 委託研究開発費: