

公募型見積合わせ公告

国立大学法人大阪大学において、次のとおり公募型見積合わせ方式に付します。

1. 調達内容

- (1) 調達番号 IReC004
- (2) 調達件名及び数量 「天疱瘡に対するヒト高機能安定型誘導性制御性T細胞の臨床研究」の臨床研究コーディネーター業務 一式
- (3) 請負期間 令和8年12月1日～令和11年1月31日
- (4) 請負場所 大阪大学医学部附属病院及び受注者が保有する施設

2. 見積参加資格

- (1) 国立大学法人大阪大学契約規則第7条及び第8条の規定に該当しない者であること。
- (2) 本学と取引実績のある者であること。

3. 見積書の提出場所等

- (1) 見積書の提出場所、契約条項を示す場所、国立大学法人大阪大学公募型見積合わせ方式参加者心得の交付場所及び問合せ先
〒565-0871 大阪府吹田市山田丘3番1号
国立大学法人大阪大学 免疫学フロンティア研究センター 会計係
電話 06-6879-4917
- (2) 国立大学法人大阪大学公募型見積合わせ方式参加者心得の入手方法
本公告の日から上記3(1)の交付場所にて交付します。また、インターネットにより本学ホームページにアクセスし、参加者心得を出力することもできます。
- (3) 見積書提出期限
令和8年10月27日(火) 17時15分

4. その他

- (1) 契約保証金 免除
- (2) 契約書作成の要否 要
- (3) その他詳細は、国立大学法人大阪大学が定めた「国立大学法人大阪大学公募型見積合わせ方式参加者心得」に定めています。

仕 様 書

【一般事項】

1. 業務の表示

「天疱瘡に対するヒト高機能安定型誘導性制御性 T 細胞の臨床研究」の臨床研究コーディネーター業務

2. 業務の場所 受注者が保有する施設および発注者の指定する施設。

3. 業務完了期限

令和 11 年 1 月 31 日まで（データロック完了後）とする。

※本学の審査資料準備の遅延、臨床研究の認定再生医療等委員会承認日及び患者登録により変更の可能性あり

4. 契約事項

国立大学法人大阪大学が定めた製造請負契約基準を準用するものとする。

5. 詳細仕様

● 研究規模

被験者：尋常性天疱瘡患者、落葉状天疱瘡患者

試験期間：令和8年12月1日～令和11年12月31日（3年1ヵ月間）

施設数：1

症例数：5

症例登録期間：令和8年12月～令和9年12月（1年1ヵ月間）

※観察期間は令和10年12月31日に終了予定であるが、研究の進捗、症例登録状況、観察期間の延長、追加対応の必要性等により、発注者と受注者が協議のうえ、契約期間を変更する場合がある。

● 本臨床研究の以下の業務の実施（✓：当該業務実施）

実施業務事項	R8 年度	R9 年度	R10 年度
① 研究会前の業務	✓		
② 研究実施中の業務	✓	✓	✓
③ 研究終了時及び終了後の業務			✓
④ その他	✓	✓	✓

● 依頼内容留意事項：天疱瘡患者に対するヒト初回投与試験となることから、以下を要件とする。

- 受注者は、一般社団法人日本SMO協会に加盟していること。
- 上記委託開始日からの実施が可能な治験施設支援機関（Site Management Organization; SMO）であること。
- 請負業務に記載の全ての業務において再生医療等製品の経験があること。
- 患者から採取した細胞から製造された特定細胞加工物又は治験製品を用いた臨床試験又は治験の実施経験があること。
- PMDA の GCP 実地調査を受けた経験があること。

6. 納品物

- 第5項記載の委託事項について、以下の成果物を随時又は年度末に入手する

実施業務事項	R8 年度	R9 年度	R10 年度
① 手順書 ¹⁾	✓		
② 議事録報告書 ²⁾	✓	✓	✓
③ 納品物一覧 ²⁾	✓	✓	✓
④ 業務完了報告書			✓

1) R8 年度のみ、2) 作成時

7. 支払

代金は四半期毎の精算とし、第6項記載の各委託の個別業務の完了確認後、当該月の翌々月末日までに支払うものとする。

8. その他

- (1) 本仕様書に疑義等が発生した場合、あるいは合理的な理由により本仕様書に基づく対応が困難と判断される場合は、速やかに大阪大学免疫学フロンティア研究センターと協議すること。
- (2) 業務において必要な施設、用具、消耗品等は、受注者側にて用意するものとする。
- (3) 受注者は、業務上知り得た機密情報を発注者の承諾なく一切他に漏らしてはならない。
- (4) 受注者は本契約期間中に知れた個人情報について、別紙「個人情報取り扱いの特記事項」を遵守して取り扱うこと。
- (5) その他詳細は本学職員と協議するものとする。

詳細仕様

1. 業務概要 「天疱瘡に対するヒト高機能安定型誘導性制御性 T 細胞の臨床研究」の臨床研究 コーディネーター業務

1.1 試験内容 : 単施設 再生医療等に関する研究

1.2 臨床試験実施予定期間: 令和 8 年 12 月 1 日～令和 11 年 12 月 31 日

1.3 試験スケジュール (予定)

< 令和 8 年度予定 >

令和 8 年 8 月初旬 : 再生医療等委員会に審査資料提出

令和 8 年 10 月 28 日: 再生医療等委員会審査

jRCT 公開後、速やかに FPI

< 令和 9 年度予定 >

臨床試験実施

< 令和 10 年度予定 >

令和 10 年 12 月 31 日: 観察研究終了 (LPO)

令和 11 年 1 月 : データロック

令和 11 年 2 月 : 統計解析

令和 11 年 : 速やかに総括報告書を作成

< 令和 11 年度予定 >

総括報告書完成

jRCT に終了を反映

2. 研究開始前の業務 (事前試験準備)

受注者は、研究開始前に、研究内容、対象者対応、Visit スケジュール、検査・処置、再生医療等の提供手順及び院内運用を確認し、CRC 業務の準備を行う。

2.1 研究内容及び手順の確認

1. 研究計画書、説明文書・同意文書、再生医療等提供計画、関連手順書等の内容確認
2. 選択基準、除外基準、同意取得手順、登録手順、Visit スケジュールの確認
3. 再生医療等の提供方法、観察項目、検査項目、安全性確認項目の確認
4. 疾病等、有害事象、不適合、逸脱等の報告手順の確認
5. CRC が担当する業務範囲及び関係者との役割分担の確認

2.2 研究実施準備

1. Visit 管理表、スクリーニング管理表、症例進捗管理表等の準備補助
 2. 研究対象者ファイル、ワークシート、チェックリスト等の準備補助
 3. 説明文書・同意文書、同意書、補足資料等の準備
 4. 検査部門、外来、病棟、CPC、搬送担当者等との運用確認補助
 5. 電子カルテ、EDC（CDCS）等の利用方法確認
 6. スタートアップミーティング又は研究開始前打合せへの参加
 7. 研究対象者対応に必要な連絡体制及び緊急時対応手順の確認
-

3. 研究実施中の業務（試験管理）

受注者は、研究実施中、研究対象者への対応、来院調整、検査・観察項目の実施確認、データ入力補助、安全性情報収集補助等を行う。

3.1 スクリーニング及び同意取得補助

1. 候補者のスクリーニング補助
2. 選択基準及び除外基準の確認に必要な情報整理補助
3. 実施責任者又は再生医療等を行う医師が行う同意説明の準備補助
4. 説明文書・同意文書、同意書、補足資料等の準備
5. 同意取得時の同席又は補助
6. 同意書の署名、日付、使用版数等の確認補助
7. 研究対象者識別コードのリスト作成
8. 同意撤回があった場合の情報整理及び関係者への共有補助

3.2 研究対象者対応及び来院調整

1. 研究対象者への来院案内及び検査案内補助
2. Visit 日程、検査日程、再生医療等提供日、フォローアップ日程の調整
3. Visit 許容範囲の確認補助
4. 外来、病棟、検査部門、CPC 等との日程調整補助
5. 研究対象者からの問い合わせ対応補助
6. 中止、脱落、追跡不能等が生じた場合の状況整理補助

3.3 Visit 対応及び検査・観察項目の確認

1. 各 Visit で実施すべき診察、検査、観察項目の確認
2. Visit 当日の研究対象者対応補助
3. 検査、処置、観察項目の実施状況確認補助
4. 未実施項目、遅延項目、許容範囲外実施項目の確認及び関係者への共有補助
5. 次回来院予定及び次回実施項目の確認補助
6. Visit 終了後の記録確認補助

3.4 再生医療等の提供に関する調整補助

1. 再生医療等の提供予定日の確認及び関係者調整補助
2. 特定細胞加工物を使用する場合の採取、製造、搬送、受領、提供スケジュール確認補助
3. 研究対象者と特定細胞加工物の対応関係の確認補助
4. 受領記録、搬送記録、温度記録、使用記録等の確認補助
5. 提供前後の観察、検査及び記録の確認補助
6. 製造不成立、搬送遅延、受領時不備等が発生した場合の連絡調整補助

3.5 データ入力及び症例報告書作成補助

1. 原資料に基づく症例報告書又は EDC 入力補助
2. 入力対象項目、入力期限、入力方法の確認
3. 未入力、未確認、未確定項目の確認補助
4. クエリ内容の確認及び回答作成補助
5. 実施責任者又は再生医療等を行う医師に確認が必要な事項の整理
6. データマネジメント担当者又はモニタリング担当者からの照会対応補助

3.6 安全性情報及び疾病等への対応補助

1. 疾病等、有害事象、安全性情報の発生状況に関する情報収集補助
2. 発生日、発見日、内容、経過、処置、転帰等の記録確認補助
3. 実施責任者又は再生医療等を行う医師への速やかな報告補助
4. 報告資料作成に必要な情報整理補助
5. 追加情報の収集補助
6. 安全性情報に関する原資料、症例報告書、報告資料等の整合性確認補助

3.7 不適合・逸脱への対応補助

1. 不適合又は逸脱の可能性がある事象の把握補助
2. 発生日、発見日、内容、原因、影響範囲等の情報整理補助
3. 実施責任者、再生医療等を行う医師、研究事務局等への共有補助
4. 再発防止策の検討に必要な情報整理補助
5. 不適合・逸脱に係る報告資料作成補助
6. 同種事象の再発状況確認補助

3.8 モニタリング・監査等への対応補助

1. モニタリング・監査の日程調整補助
 2. 同意書、原資料、症例報告書、研究対象者ファイル等の準備補助
 3. モニター・監査担当者からの確認事項及び指摘事項への対応補助
 4. 指摘事項に対する回答、修正、追加確認の補助
 5. モニタリング・監査結果に基づく対応状況の確認補助
-

4. 研究終了時及び終了後の業務（CRC 業務対応）

受注者は、研究対象者の観察終了、データ確認、未解決事項の整理、研究関連資料の整理等、研究終了時及び終了後に必要な CRC 業務を行う。

4.1 症例終了時の確認

1. 最終 Visit 又は観察終了時の実施項目確認
2. 未実施検査、未確認項目、未入力データの確認補助
3. 中止例、脱落例、追跡不能例に関する記録確認補助
4. 研究対象者への終了時説明又は今後の受診案内に係る補助
5. 研究終了後に必要な安全性確認又は追跡確認の補助

4.2 データ及びクエリ対応の完了補助

1. 症例報告書又は EDC 入力状況の最終確認補助
2. 未回答クエリ及び未解決事項の確認補助
3. データ固定前に必要な確認事項の整理補助
4. データマネジメント担当者及びモニタリング担当者からの照会対応補助
5. 実施責任者又は再生医療等を行う医師による確認が必要な事項の整理

4.3 研究関連資料の整理補助

1. 研究対象者ファイルの整理補助
2. 同意書、ワークシート、検査記録、提供記録等の整理補助
3. 研究関連文書の保管状況確認補助
4. 旧版資料、未使用資料、回収資料等の整理補助
5. 研究終了後の保管又は引継ぎに必要な資料整理補助

4.4 終了報告及び業務引継ぎ補助

1. 研究終了報告又は中止報告に必要な症例情報の整理補助
2. 疾病等、有害事象、不適合、逸脱等の最終確認補助
3. 未完了事項、未解決事項、追加確認事項の整理補助
4. 発注者、研究事務局、実施責任者等への業務引継ぎ補助
5. CRC 業務の実施状況に関する最終報告補助

5. 成果物

1. 手順書（作成時）
2. 議事録（作成時）
3. 納品物一覧
4. 業務完了報告

以上

(基本的事項)

第1 この契約により、発注者から業務を請け負った者（以下「受注者」という。）は、この契約による業務を行う上で、個人情報を取り扱う際には、個人情報の保護の重要性を認識し、個人の権利利益を侵害することのないようにしなければならない。

(秘密保持)

第2 受注者は、この契約による業務に関して知り得た個人情報を他人に知らせ、又は本契約を履行する以外の目的に使用してはならない。

2 受注者は、この契約による業務に従事する者に対し、在職中及び退職後においても、この契約による業務に関して知り得た個人情報を他人に知らせ、又は本契約を履行する以外の目的に使用してはならないこと、その他個人情報の保護に関して必要な事項を周知させなければならない。

3 前2項の規定は、この契約が終了し、又は解除された後においても同様とする。

(保管及び搬送)

第3 受注者は、この契約による業務に係る個人情報の漏えい、改ざん、滅失、毀損その他の事故を防止するため、個人情報の厳重な保管及び搬送に努めなければならない。

(再委託の禁止)

第4 受注者は、発注者の指示又は承諾があるときを除き、この契約による業務に係る個人情報の処理を自ら行うものとし、第三者にその処理を委託してはならない。

(契約目的以外の利用等の禁止)

第5 受注者は、発注者の指示又は承諾があるときを除き、この契約による業務に係る個人情報を当該業務の処理以外の目的に使用し、又は第三者に提供してはならない。

(複写及び複製の禁止)

第6 受注者は、発注者の指示又は承諾があるときを除き、この契約による業務に係る個人情報を複写若しくは複製してはならない。

(事故発生時の報告義務)

第7 受注者は、この特記事項に違反する事態が生じ、又は生じるおそれがあることを知ったときは、速やかに発注者に報告し、その指示に従わなければならない。この契約が終了し、又は解除された後においても同様とする。

(個人情報の返還等)

第8 受注者は、この契約が終了し、又は解除されたときは、この契約による業務に係る個人情報を速やかに発注者に返還し、又は漏えいを来さない方法で確実に処分しなければならない。

(適正な管理)

第9 受注者は、この契約による業務を学外で実施する場合には、個人情報の適正な管理のために必要な措置を講じなければならない。この場合において、発注者の求めに応じ、責任者等の管理体制及び個人情報の管理状況に係る検査に関する事項等についての書面を提出しなければならない。

(違反した場合の措置等)

第10 発注者は、受注者がこの特記事項に違反していると認めたときは、契約の解除及び損害賠償の請求をすることができるものとする。

第2号様式

見 積 書

調達番号：IFReC004

調達件名：「天疱瘡に対するヒト高機能安定型誘導性制御性T細胞の臨床研究」の臨床研究
コーディネータ業務 一式

見 積 金 額 金 円也

国立大学法人大阪大学が定めた製造請負契約基準を熟知し、仕様書及び公募型見積合わせ方式参加者心得を承諾の上、上記の金額によって見積します。

年 月 日

国立大学法人大阪大学 殿

住 所
会 社 名
氏 名
電話番号

[印]

- 1 見積金額は、消費税額及び地方消費税額を除いた金額を記載してください。
- 2 見積書の日付は、提出日を記載してください。
- 3 本学が見積公告【2. 見積参加資格（1）（2）】以外に見積参加資格を示した場合、それを有しているかどうか証明するための書類を見積書に添付してください。

業務委受託契約書(案)

国立大学法人大阪大学(以下、「甲」という)及び (以下、「乙」という)は、「天疱瘡に対するヒト高機能安定型誘導性制御性 T 細胞の臨床研究」(以下、「本臨床研究」という)の臨床研究コーディネーター業務(以下、「本業務」という)に関連する支援業務について、次のとおり契約(以下、「本契約」という)を締結する。

第1条(本臨床研究の内容)

本臨床研究の内容は、大阪大学大学院医学系研究科 皮膚科学教室 特任講師 中川 誠太郎(以下、「実施責任者」という)が作成した研究計画書「天疱瘡に対するヒト高機能安定型誘導性制御性 T 細胞の臨床研究(研究計画書番号: SF-iTreg-PVPF-01)」等に定める。

ただし、研究計画書等が本契約締結日以降に変更になる場合には、甲又は甲の委託先である株式会社ピープロ・ジャパン(以下、「委託 CRO」という)は、速やかに当該変更点を乙に通知するとともに最新の研究計画書等を乙に提供する。

別添の仕様書にかかわらず、再生医療等の安全性の確保等に関する法律上の委託者は実施責任者、支払者は甲とする。

第2条(委託する業務の内容)

甲は、別紙仕様書に定める本臨床研究における本業務を乙に委託し、乙はこれを受託する。

乙は、本業務の標準業務手順(以下「本業務手順」という)について事前に甲の承認を得るものとする。

実施責任者は、乙から本委託業務の実施状況の報告を受けて確認を行い、確認完了後、乙は甲に請求書を発行する。

第3条(契約期間)

契約締結日より 2029 年 12 月 31 日までとする。

第4条(契約金額)

1. 契約金額は、以下のとおりとする。

総額: 金 円(うち消費税額及び地方消費税金 円)

なお、年度ごとの支払予定額は以下のとおりとする。

令和 8 年度 円(うち消費税額及び地方消費税金 円)

令和 9 年度 円(うち消費税額及び地方消費税金 円)

令和 10 年度 円(うち消費税額及び地方消費税金 円)

年度ごとの金額は仕様書に基づく見込額であり、本業務の進捗その他やむを得ない事情により、年度間の配分及び請求時期は変動することができるものとする。また、本臨床研究の計画変更に伴い、本業務の実施が令和 11 年度に遅延する場合も、同様の変動は甲の事前承認を基に、変更できるものとする。

また、契約総額の範囲内において、業務実施時期の変更、年度間の配分変更又は実費の増減に伴う委託料金の変動については、契約変更を要しないものとする。

2. 前項の消費税額及び地方消費税額は、消費税法第28条第1項及び第29条並びに地方税法第72条の82及び第72条の83の規定に基づき、契約金額に110分の10を乗じて得た額である。
3. 本業務の内容の追加、変更又は研究期間の変更等により、契約総額を変更する必要性が生じたときは、甲乙協議の上、契約金額の変更を行うものとする。

第5条(契約金額の支払)

1. 乙は、四半期末日締めで集計した契約金額の明細書を作成して甲に提供し、両者の確認完了後、乙が甲に契約金額ならび消費税等を請求する。甲は乙から請求書を受理したときは、当該月の翌々月末までに支払うものとする。
2. 本契約の有効期間中であっても甲または乙の書面通知により本業務が、有害事象の発生等、倫理的事由、医学的事由により対象業務の完了または継続が困難と判断し、中止された場合、甲は、有効期間終了時点または当該書面通知の時点までに乙が実施した本業務の費用及び必要経費(解約に伴い発生する費用を含む)を、乙に対して支払うものとする。支払方法等は別途甲と乙で定める。

第6条(検査)

乙は毎月月末までに、別添の仕様書に定める業務の内、当該月に実施した内容を記した、本業務の完了通知書を甲に納品するものとする。甲は、当該完了通知書の内容を確認し、その結果を乙に通知するものとする。なお、甲から何ら通知なき場合は、納品日より30日を経過した完了通知書については納品日をもって検収に合格したものとみなすものとする。なお、完了通知書の様式については事前に甲乙取決めの上、当該様式を作成するものとする。

第7条(法令の遵守)

乙は、本業務を実施するにあたっては、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」(平成25年法律第85号。その後の改正を含む。(以下、「安確法」という。))及び同法に基づく政令、省令、告示その他の関係法令、通知、指針及びガイドライン等(以下、「安確法等関連規制」という)を遵守し、甲の指示に従って誠実にこれを実施しなければならない。

第8条(健康被害等への対応)

1. 本業務に関して被験者の健康被害等の不測の事故またはそれに基づく第三者との紛争・訴訟等の発生または発生の可能性を乙が知得した場合、乙は、直ちに甲又は委託CROにこれを連絡し、その対応について甲及び委託CROに協力するものとする。
2. 本臨床研究において乙の故意または過失により被験者に健康被害が発生した場合、乙はその責を負うものとする。
3. 本臨床研究において健康被害が発生した場合の補償及び前項対応を目的として、乙は手順を定め、必要な措置を講じておくものとする。

第9条（品質の保証）

1. 乙は、本業務手順に従って本業務を遂行するとともに、本業務の品質を管理し、かつ保証するものとする。
2. 前項の品質管理に不備または不遵守があった場合、甲はその改善を要求することができるものとし、乙は甲の指示に従い、当該不備または不遵守を改善しなければならない。

第10条（人権尊重）

乙は、本業務の実施にあたり、被験者のプライバシー、安全確保、健康保持等の被験者の人権尊重を最優先に配慮し、万全の注意を払う。

第11条（甲による確認・指示等）

1. 甲は、本業務手順に従い、本業務が乙により適正かつ円滑に行われているかどうかを確認することができる。
2. 甲は、乙に対し、本業務に関する指示をすることができる。
3. 甲は、前項の指示を行った場合、乙により当該措置が講じられたかどうかを確認することができる。

第12条（安確法等関連規制等及び研究計画書等の違反に関する通知）

乙は、甲が安確法等関連規制等、研究計画書等に違反していることを知った場合は、直ちに甲にその旨及びその内容を書面で通知しなければならない。

第13条（調査への協力）

1. 乙は、本業務に基づき甲が規制当局等による調査において説明を求められた場合は、本業務の範囲内において甲に協力をするものとする。
2. 乙は、甲が実施させる監査及び規制当局が実施する調査等を受け入れる。また、規制当局等の求めに応じて、乙が保存している書面及び記録（データを含む）を直接閲覧に供するものとする。
3. 調査等の受け入れ及び協力に伴い、乙に発生する費用及びその負担等については、甲乙協議の上、別途書面にて定めるものとする。

第14条（情報・資料の開示）

1. 甲は、乙が本業務を実施するために必要な情報・資料（以下、「業務資料」という）をすべて乙に開示する。
2. 乙は業務資料の保管について、滅失、毀損、盗難、漏洩等のないように万全の措置を図るものとし、甲に対してその保管管理について善良な管理者としての責任を負うものとする。
3. 乙は、本業務の終了後または終了以前において、甲から業務資料の返却を指示された場合、業務資料を速やかに甲に返却する。

第15条（本業務の遂行及び成果の報告）

1. 乙は、第14条に定める甲が開示する業務資料の内容を十分吟味・把握した上で、甲の指定した日時までに本業務を遂行する。
2. 乙は、必要により、本業務遂行上の指示を甲に仰ぐとともに、甲の求めに応じて本業務の成果並びに進捗状況を甲に報告する。

第16条（記録の保管）

1. 乙は、乙が保存すべき本臨床研究に関する各種の文書及び記録（データを含む）については、安確法等関連規制等の定めに従い、保存の責任者を定め、これを適切な条件の下に保存する。
2. 乙は、業務実施過程で生じた各種の記録についても保存するものとする。
3. 甲は、記録の保存を要しなくなった場合には、これを遅滞なく乙に通知するものとする。

第17条（成果物の帰属）

1. 本業務の実施にあたり、乙が甲より受領した本業務資料、成果物並びに本業務の遂行中に収集され成果物の基礎となったデータ・資料等に係る権利は、すべて甲に帰属する。

第18条（機密保持）

甲及び乙は、他の当事者に関する書類・資料等並びに他の当事者より受けた情報について一切を秘密に保持するものとし、他の当事者の事前の書面による同意を得ることなしに第三者に当該情報を開示、漏洩せずまた契約以外の目的に使用しない。ただし次の各号のいずれかに該当するものはこの限りではない。

- ① 開示を受けた際、既に自ら所有していたことを立証できる情報
- ② 開示を受けた際、既に公知または公用であった情報
- ③ 開示を受けた後、自己の責めに帰しえない事由により公知または公用となった情報
- ④ 正当な権限を有する第三者から秘密保持契約義務を伴うことなく適法に入手した情報
- ⑤ 公的機関の査察により、または公的機関から提供を求められ、そのために当該公的機関に開示する情報

第19条（個人情報の保護）

乙は、本業務の実施により知り得た被験者の個人情報（個人に係る情報または当該情報により特定の個人が識別され、若しくは識別され得るものをいう）の保護の重要性を認識し、本業務の実施にあたり、被験者の権利及び利益を侵害することなきよう適正に取り扱うものとする。

第20条（契約の解除）

甲及び乙は、本契約の他方当事者が本契約に違反した場合は、書面により期日を定めて当該違反に対する是正の催告を行うことができる。また、催告を行ったにもかかわらず、当該当事者の違反が改められない場合には、他方当事者に通知の上、本契約を解除することができるものとする。

第21条（損害賠償）

甲及び乙は、他方当事者が本契約に違反したことにより損害を被った場合は、当該当事者にその損害の賠償を請求できるものとする。ただし、損害賠償を請求できる損害の範囲は、直接かつ現実に被った損害に限り、間接損害、特別な事情により生じた損害及び逸失利益については含まれないものとする。また、損害賠償の総額は、契約金額を上限とする。契約金額が減額された場合、当該契約金額は減額後の金額とする。なお、前条の定めによる本契約の解除は、本条に基づく損害賠償の請求の権利を妨げるものではない。また、賠償内容については、甲乙協議を行うものとする。

第22条（不可抗力）

天災地変、戦争、内乱、暴動、労働争議または監督官庁による法律・規制等の変更等、乙の責めに帰すべからざる事由により、本業務が中断または遅延した場合、乙は当該遅延等の責を負わない。ただし、乙は甲と誠意をもって協議し、遅延による甲の損害を最小限になるべく努力を払う。

第23条（反社会的勢力の排除）

1. 甲及び乙は、現在及び将来にわたり、自己並びにその役員及び経営に実質的に関与する者が、暴力団、暴力団関係企業、総会屋等その他の暴力、威力または詐欺的手段等を用いて経済的利益を追求する団体または個人（以下、「暴力団員等」という）に該当せず、かつ、暴力団員等と社会的に非難されるべき関係を有しないことを表明・保証する。
2. 甲及び乙は、いずれかの当事者（以下、「当該当事者」という）が下記に該当した場合、他の当事者は催告その他何らの手続きを要することなく、直ちに本契約を解除できるものとする。
 - ① 当該当事者が前項に違反した場合
 - ② 当該当事者の役員または経営に実質的に関与する者が前項に違反し、直ちに是正しない場合
3. 甲及び乙は、他の当事者が自らまたは第三者を利用して次の各号の一つにでも該当する行為をした場合、何らの催告を要せず、直ちに本契約等を解除することができるものとする。
 - 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、または暴力を用いる行為。
 - ④ 風説を流布し、偽計若しくは威力を用いて相手方の信用を毀損し、または相手方の業務を妨害する行為。
 - ⑤ その他前各号に準ずる行為。
4. 甲及び乙が、本条の規定により本契約を解除した場合、他の当事者または第三者に損害が生じたとしても、解除した当事者がその損害を賠償する責を一切負わないものとする。また、解除した当事者または第三者に損害が生じた場合、他の当事者はその損害を賠償しなければならないものとする。

第24条（権利義務の譲渡、再委託）

1. 甲及び乙は、相手方の書面による事前の同意なくして、本契約に基づき発生する権利義務を他の第三者に譲渡してはならないものとする。

2. 乙は、対象業務を自ら実施するものとし、甲の事前の書面による同意がある場合に限り、対象業務の全部又は一部を第三者に再委託できるものとするが、当該再委託に係る費用は、本契約第4条1項の見積書の当該対象業務費用に基づき再委託するものとする。ただし、当該契約金額を超える費用が発生する場合は、予め甲と協議し、書面による承認を得なければならない。
3. 乙が、甲の書面による同意を得て、対象業務の全部又は一部を第三者に再委託する場合、乙は、対象業務の品質の保証、秘密保持及び個人情報の保護等、本契約に定める乙の義務と同等の義務を当該第三者に負わせるとともに、その履行を甲に対し保証するものとする。

第25条（本契約の有効期間）

1. 本契約は、契約締結日より発効するものとし、本臨床研究の本業務が終了（解除による委託業務終了を含む）し、かつ、甲の乙への契約金額の支払が完了する時まで有効に存続するものとする。
2. 前項の定めにかかわらず、第10条（人権尊重）、第13条（調査への協力）、第17条（成果物の帰属）及び第19条（個人情報の保護）の規定は本業務終了後も引き続き有効に存続し、第9条（品質の保証）、第14条（情報・資料の開示）第3項、第18条（機密保持）及び第26条（管轄裁判所）の規定は対象事項がすべて消滅するまで有効に存続する。

第26条（管轄裁判所）

本契約に関して生じた紛争に対する第一審の合意管轄裁判所は、被申立人を管轄する裁判所を第一審の専属的合意管轄とする。

第27条（協議事項等）

本契約に定めのない事項及び疑義の生じた事項については、甲、及び乙は誠実に協議の上、解決を図るものとする。

以上、本契約締結の証として本書2通を作成し、甲乙記名捺印の上、各1通を保有する。

2026年 月 日

甲： 大阪府吹田市山田丘3番1号
国立大学法人大阪大学
免疫学フロンティア研究センター
拠点長 竹田 潔 印

乙：

印

上記の契約内容を確認するとともに各条を遵守します。

2026年 月 日

実施責任者: 国立大学法人大阪大学大学院医学系研究科皮膚科学教室 中川 誠太郎 印