【ひな形】

令和　年　月　日

神奈川ME-BYOリビングラボ審査委員会

審査委員長　殿

神奈川ME-BYOリビングラボ実施に係る確認事項

同意書

私は、別紙の確認事項（以下、「本確認事項」という。）を十分に理解した上で、「神奈川ME-BYOリビングラボ」による実証事業を実施することに同意します。

　　　　　　　　　　　　　　　　　　実証事業提案者　住所

　　　　　　　　　　法人名

　　　　　　　　　　職　氏名

（別紙）

確認事項

（実証事業の概要）

第１条　実証事業の概要は次のとおりとする。

（１）テーマ名：〇〇〇〇〇

（２）事業内容：別紙「実証事業実施計画書」のとおり

（神奈川県の役割）

第２条　神奈川県（以下、「県」という）は、市町村やCHO構想（健康経営）を実践する企業等と連携して、実証事業提案者（以下、「提案者」という）が実証事業を実施するために必要となる参加者の募集を支援する。

２　県は、実証事業の参加者の相談に対応する窓口を設置する。

（提案者の役割）

第３条　提案者は、実証事業の応募者の受付、参加者の選定、参加者への説明及び同意取得のほか、第１条第２号に規定された実証事業の実証事業実施計画書等の提案者が県に提出した書面及び「神奈川ME-BYOリビングラボ」募集要項に従い、善良なる管理者の注意義務をもって誠実に履行する。

２　提案者は、実証事業の実施にあたり、ヘルシンキ宣言、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針及び関連する指針、規制、許可要件等に従って実施する。

３　提案者は、実証事業の実施にあたり、実証事業の参加者の相談に対応する窓口を設置する。

４　提案者は、実証事業の実施の支援に関わる他の第三者（以下「受託機関」という。）に対し、自己が負うものと同様の義務を遵守させるものとし、受託機関による遵守違反が疑われる場合は、速やかに県に報告するとともに、参加者の実証事業への参加終了を含む適切な是正措置を行う。

（中間報告等）

第４条　提案者は、事業開始の翌月から事業終了時までの間、毎月10日までに前月の実証事業の進捗状況を、別紙様式により県に報告する。ただし、県が報告の省略を認めた月については、この限りではない。

２　県は、必要があると認めた場合は、提案者の立会いのもと進捗状況の確認を行うことができる。

３　提案者は、実施計画書の変更が必要な事象や、実施計画書に定める実証事業の中止基準に該当する事実が生じた場合は、速やかに県に報告する。

（結果報告等）

第５条　提案者は、実証事業が完了したときは速やかに実施報告書を県に提出する。県は実証事業の結果について確認し、修正の必要がある場合は指示する。

（権利義務の譲渡）

第６条　提案者は、この実証事業により生ずる一切の権利若しくは義務を第三者に譲渡し、又はこの実証事業の履行を第三者に委任することができない。但し、あらかじめ県が承認した場合はこの限りでない。

（成果の利用行為）

第７条　提案者は、第５条の実施報告書及び本実証事業の実施に係る写真及び映像その他の成果の著作権について、県による利用に必要な範囲内において、県が実施する権利及び県が第三者に実施を許諾する権利を、県に許諾したものとする。

２　提案者は、県及び第三者による実施について、著作者人格権を行使しないものとする。また、提案者は、当該実施報告書の著作者が提案者以外の者であるときは、当該著作者が著作者人格権を行使しないように必要な措置をとるものとする。

３　提案者は、実証事業の成果によって生じた実施報告書及びその二次的著作物の公表に際し、「神奈川ME-BYOリビングラボ」による成果である旨を明示するものとする。

（知的財産権の取扱い）

第８条　提案者が実証事業の実施に伴い発明等を得た場合には、速やかに県に通知するものとする。当該発明等に係る研究成果は、その出願まで公表しないものとする。

（第三者損害の賠償）

第９条　提案者は、実証事業の実施にあたり、第三者に損害を与えたときは、その損害を賠償しなければならない。

（保険・補償・賠償・訴訟）

第10条　提案者は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」及び関連する指針、規制の要求事項に準拠し、本実証事業に関連して生じるあらゆる請求（本実証事業の完了後に生じる賠償請求を含む）に応じるために十分な額が支払われる保険に原則加入し、保持する。

２　提案者は、有害事象の発生に備えた体制を構築し、実証事業の実施に起因して参加者に健康被害等が発生した場合は、速やかに治療その他必要な措置を講じることとする。

３　提案者は、実証事業の実施に起因して発生した参加者に対する補償又は賠償責任、保険料及び保険に関連するその他の費用又は苦情に対する責任、また、実証事業の実施及び学会発表、論文投稿等の結果の公表に関連して発生しうるすべての訴訟、損失、損害に対する責任から、県及び県の従業員を免責することに同意する。

（秘密の保持等）

第11条　県及び提案者は、実証事業の実施にあたり、関係者から開示された資料、情報及び実施に関して知り得た一切の相手方の秘密事項を、次の各号のいずれかに該当する場合を除き、他人にもらしてはならない。本条項は、実証事業終了後３年間経過するまで有効とする。

（１）開示される以前に、自己が正当に所有していることを証明できる場合

（２）開示される以前に、既に公知の場合

（３）開示された後に、自己の責めに帰さない事由により公知となった場合

（４）正当な権限を有する第三者から、秘密保持義務を負わずに正当に入手した場合

（５）開示された情報によることなく、独自に開発した場合

（個人情報の保護）

第12条　提案者は、この実証事業を実施するために個人情報を取り扱う場合は、個人情報保護のため別添「個人情報取扱特記事項」に掲げる事項を遵守しなければならない。

（利益相反）

第13条　提案者は、実証事業を委託する実施機関及びその従事者に対し、実証事業を実施するに先立ち、実施機関等における実証事業の実施に関する利益相反が適切に管理されるよう取り計らうものとする。

２　県及び提案者は、相互の関係を透明化するために、県及び提案者が提案者の実証事業に係る費用の負担等を公開することに同意する。

（反社会的勢力の排除）

第14条　県は、提案者が次の各号の一に該当すると認められるときは、何らかの催告を要せず、本実証事業を中止することができる。

（１）提案者が、暴力団（暴力団による不当な行為の防止等に関する法律（平成３年法律第77号）第２条第２号に規定する暴力団をいう。以下同じ。）であるとき、又は提案者の役員等（個人である場合はその者、法人である場合は役員又は支店若しくは営業所（常時契約を締結する事務所をいう。）の代表者、団体である場合は代表者、理事等、その他経営に実質的に関与している者をいう。以下同じ。）が、暴力団員（同法第２条第６号に規定する暴力団員をいう。以下同じ）であるとき

（２）提案者の役員等が、自己、自社若しくは第三者の不正の利益を図る目的又は第三者に損害を加える目的をもって、暴力団又は暴力団員を利用するなどしているとき

（３）提案者の役員等が、暴力団又は暴力団員に対して、資金等を供給し、又は便宜を供与するなど直接的あるいは積極的に暴力団の維持、運営に協力し、若しくは関与しているとき

（４）提案者の役員等が、暴力団又は暴力団員であることを知りながらこれと社会的に非難されるべき関係を有しているとき

（実証事業の中止）

第15条　県は、提案者が次の各号のいずれかに該当するときは、実証事業の全部、又は一部を中止できるものとし、このために提案者に損害が生じてもその責を負わないものとする。

（１） 提案者の責に帰すべき事由により事業期間内に実証事業を終了する見込みがないとき、又はその他、本確認事項に違反し、この実証事業の目的を達成することができないとき。

（２）その他の理由により、神奈川ME-BYOリビングラボ審査委員会が実証事業を中止することが適当と判断したとき。

２　提案者は、県の責に帰すべき事由により実証事業を履行することができないときは、この実証事業を中止することができるものとし、このために県に損害が生じてもその責を負わないものとする。

（協議事項等）

第16条　本確認事項に定めのない事項及び本確認事項に関して疑義が生じたときは、県と提案者とが協議して決定するものとする。

以上