

認定検査試薬確認申請に係わる
確認業務サービス実施規定

(Version 1.3)

(改訂案)



1. はじめに

1.1 本実施規定は、ナノテックシュピンドラー株式会社(以下、弊社と言う)が「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」第23条の7第1項の登録を受けた体外診断用医薬品の認証業務を行っている登録認証機関として、体外診断用医薬品として承認の取得を目指す研究用試薬を対象に、分析学的妥当性及び製造工程における品質等を第三者によって評価・確認するために作成された「研究用試薬の確認申請に関する自主基準」(以下、自主基準と言う)に基づき、認定検査試薬の確認業務(以下、確認業務と言う)について定めたものです。弊社は、ここに定めた実施規定に従い確認業務サービスを提供します。

1.2 本実施規定を含む確認業務サービス契約書が、確認業務サービスに係わる依頼者と弊社との間の契約事項となります。別段の定めがない限り、本契約の変更は、依頼者と弊社又はそれぞれの代理人が署名又は記名押印する書面によらない限り効力を生じないものとし、全ての点においてこの実施規定が優先します。但し、この契約の作成地或いは履行地における法律と当該実施規定が矛盾する場合には、その矛盾する箇所に限り当該法律が優先されるものとします。

2. 範囲

弊社は、依頼者の認定検査試薬の確認申請に基づき、自主基準に従って評価・確認し、認定検査試薬確認書(以下、確認書と言う)を発行します。

この確認業務は、原則、弊社の社員及び契約審査員が実施します。

3. 守秘義務

弊社は、確認業務の過程で知り得た情報に関し機密を保持し、その情報の所有権者の文書による了解を得ない限り、第三者にいかなる情報も開示しません。但し、法的な手続きによるか、又は裁判所、政府、その他の規制機関からの法令則に従った公開要求に対し公開が適切と判断した場合は、公開要求に対応します。この場合であっても、必要に応じて事後の連絡を実施するものとします。なお、依頼者の名称、住所、確認の範囲及び連絡先については、関連する資料に記載できるものとします。

次の情報は機密情報には含まれないものとします。

- (1) 現在公知の情報又は将来公知となった情報
- (2) 相手方当事者からの開示前に、既に機密保持義務を負わずに入手可能であった情報
- (3) 開示権限を有する独立した第三者によって開示された情報
- (4) 一般社団法人日本臨床検査薬協会への報告が義務付けられている事項

4. 組織の構造

弊社の組織図、及び弊社の法的な地位を証する書類の写しは、要請に応じて提供します。

5. 一般条件

確認事項の合意に際し、依頼者は次の手続き及び規定を遵守するものとします。

5.1 弊社から連絡を受けたときの適切な変更の実施を含めて、常に自主基準並びに本実施規定の要求事項を満たすこと。

5.2 確認された認定検査試薬(以下、確認品と言う)は、確認書並びに自主基準の要求事項を継続的に満たすこと。

5.3 次の事項に必要な全ての手配を行うこと。

- (1) 評価及びサーベイランスの実施。これには、文書及び記録の調査、並びに関連する機器・設備、場所、区域、要員及び下請業者へのアクセスを含みます。
- (2) 苦情の調査
- (3) 該当する場合、オブザーバー又は技術専門家の参加

5.4 体外診断用医薬品と誤解されないよう、自主基準に基づいた本実施規定により確認された範囲と整合した、認定検査試薬に関する表明を行うこと。

SAT-F0006R-1-211101

5. 5 弊社の評価を損なうような確認品の使い方をせず、また、誤解を招く又は確認範囲を逸脱すると弊社が考えるような確認に関する表明を行わないこと。
5. 6 確認事項の一時停止、取消し又は終了の場合、認定検査試薬として言及している全ての宣伝・広告物の使用を中止し、自主基準の要求に従って認定検査試薬の整理を行うこと。
5. 7 確認書の写しを他社に提供する場合、確認書の全部又は本実施規定に規定されたとおりに複製すること。
5. 8 文書、パンフレット、宣伝・広告物などの媒体で確認品について言及する場合、弊社の要求事項又は本実施規定に従うこと。
5. 9 確認品に関する情報については本実施規定の全ての要求事項に従うこと。
5. 10 依頼者が知り得た自主基準並びに本実施規定の要求事項への適合性に関する全ての苦情の記録を残し、要請に応じて、これらの記録を弊社が利用できるようにすること。また、次の事項を行うこと。
 - (1) 上記の苦情、及び自主基準並びに本実施規定の要求事項への適合性に影響を与えると判明した確認品の不備に関して、適切な処置をとること。
 - (2) とった処置を文書化すること。
5. 11 自主基準並びに本実施規定の要求事項に適合する能力に影響を与える可能性のある変更について、遅滞なく弊社に通知すること。

6. 認定検査試薬確認書及び適合性調査結果報告書等の使用

6. 1 認定検査試薬確認書及び適合性調査結果報告書等は、最新版の自主基準並びに本実施規定で規定される範囲で使用することとし、第三者に複写物を提供する場合は、複写物に『写し』を表記することとします。
6. 2 依頼者は、表示・広告等に確認番号や認定検査試薬の製品情報を使用する場合は、確認書に記載された範囲で表現することとします。その場合、弊社の名称は、「ナノテックシュピンドラー株式会社」と表記することとします。又、弊社のロゴの使用については、事前に書面による承認を得ることとします。
6. 3 依頼者は、確認品に関連して誤解を招く表明を自ら行わず、他者による表明も許さないこととします。
6. 4 依頼者は、確認書及び適合性調査結果報告書等又はその一部を、誤解を招く方法で自ら使用せず、他者による使用も許さないこととします。
6. 5 依頼者は、取消しとなった認定検査試薬については、弊社の指示に従い、全ての広告物等の使用を中止することとします。
6. 6 依頼者は、確認事項の一部変更等を行った場合、すべての広告物を適切に修正することとします。
6. 7 依頼者は、弊社が認定検査試薬として確認したと受け取られる方法で、弊社の適合性調査の結果を引用しないこととします。
6. 8 依頼者は、確認事項の範囲外の活動及び事業所にも確認事項が及んでいると受け取られないようにすることとします。
6. 9 依頼者は、弊社及び弊社の確認業務サービスの評価を損ない又は社会的信用を失墜させる方法でその確認事項を用いないこととします。

7. 費用と支払い

7. 1 確認業務サービスに係わる費用は、弊社内で定められた料金規定に従って算定します。
7. 2 弊社は、依頼者から提示された見積依頼書に沿って料金を算定し、お見積書によって確認業務サービスの費用を提示します。
お見積書は、確認業務サービスに係わる申込書を受けた時点で確定します。
7. 3 お見積書の提示後、見積依頼書の内容に変更が生じた場合は、変更内容を文書等で申し受け、再度、お見積書を提示します。
確認申請書受理後の内容変更に対しては、変更を受けるまでに要した費用を加算する場合があります。
7. 4 認証審査過程において依頼者の責(是正が適切な期間に実施されない、申請内容の変更の発生等)による工程遅延が発生した場合は、遅延により発生する費用を追加請求します。
7. 5 確認申請書受理後、確認業務サービスを中止する場合は、中止に要する費用を見積りし、その費用を請求

します。

7. 6 支払い条件は、お見積書で提示します。支払い条件は、覚書を取り交わすことで変更ができます。
7. 7 申請案件に対する確認業務サービスが終了した時点で請求書を発行します。請求書の指定方法に従って、費用の支払いをしていただきます。

8. 確認申請及び確認業務

8. 1 確認申請書類は、最新版の自主基準に従った書類とします。
8. 2 確認業務は、自主基準に基づいた弊社の実施規定に従って実施します。

9. 認定検査試薬確認書及び適合性調査結果報告書等の発行

9. 1 確認申請が、自主基準に適合していることを弊社で確認した後、認定検査試薬確認書を発行します。
9. 2 適合性調査申請が、製造管理又は品質管理の基準に適合していることを弊社で確認した後、適合性調査結果報告書等を発行します。

10. サーベイランス審査

弊社は、製造管理又は品質管理の基準への適合性が維持されているかを確認するためにサーベイランス審査を概ね1年に1回弊社の実施規定に従って実施します。実施の詳細については、依頼者と協議して決定します。サーベイランス審査実施期日の3ヶ月前までに、ご申請下さい。

11. 定期適合性調査

弊社は、認定検査試薬の確認後5年を超えない時期に、当該品目に係わる製造管理又は品質管理が基準に適合しているかを確認するための調査（定期適合性調査）を弊社の実施規定に従って実施します。実施の詳細については、依頼者と協議して決定します。定期適合性調査実施期日の6ヶ月前までに、ご申請下さい。

12. 確認事項の変更

12. 1 依頼者は、確認事項の一部を変更しようとするときは自主基準に従って申請又は届出をし、弊社は、弊社の実施規定に従って変更内容の評価・確認又は変更届処理を実施することとします。
12. 2 確認事項一部変更申請又は確認事項軽微変更届を怠ったことから生じる問題発生や損害発生等の対応は、依頼者の責務とします。

13. 記録文書の保管

弊社は、確認業務サービスに係わる文書及び記録を弊社の実施規定に従って保管します。保管期間の終了後は、弊社の実施規定に従って処分します。

14. 契約の終了

14. 1 確認業務サービス契約は、契約日から弊社が発行した確認書が、依頼者に存在するまでの期間継続するものとします。
なお、自主基準又は契約に係わる法規則等が改正になり、契約条項に変更が発生した場合は、既存の契約を破棄し、新たに確認業務サービス契約を締結する場合があります。
14. 2 確認業務サービス契約は、契約当事者から文書による契約終了の申し出があり、契約事項に係わる清算が終了した時点で、終了することができるものとします。
契約事項に係わる清算とは、次の事項を言います。
 - (1) 確認品の整理届を弊社が受理すること。
 - (2) 確認業務サービスに係わる費用を清算すること。
14. 3 確認業務サービス契約は、契約当事者に以下の事由が生じたとき、相手方に対し事前の催告をすることな

SAT-F0006R-1-211101

く、確認業務サービス契約の全部又は一部を解除することができるものとします。

- (1) この規定の規定条項に違反し、かつ、書面による当該違反の是正要求を受けた後 1 4 日以内に当該違反を是正しなかったとき
- (2) 正当な理由無く、確認業務遂行の協力がなくなったとき
- (3) 相手方に重大な損害又は危害を及ぼしたとき
- (4) 監督官庁から営業の取消し、停止などの処分を受けたとき
- (5) 会社の経営が存続出来なくなったとき
- (6) 災害等の理由で契約の履行が困難になったとき

14. 4 確認業務サービス契約の終了後も、3 項、16 項、21 項及び 22 項は、有効に存続することとします。

15. 不可抗力

天変地異・戦争・示威行為、許可又は登録の不取得、依頼者の契約上義務の不遵守など、弊社の管理を超える理由で本規定の確認業務サービスが提供できない、あるいは完了できない場合は、依頼者は下記の費用を弊社に支払うこととします。

- (1) 確認業務サービスの中止までに当該案件に係わり弊社が実際に支出した費用
- (2) 確認業務サービスの中止までに当該案件に係わり弊社が提供した確認業務サービスに相当する費用

16. 責任の制限と補償

16. 1 弊社は、確認業務サービスの提供において、適正な配慮をし、適正な技能を提供することを誓約し、弊社の故意又は過失が証明された場合のみ責任を引き受けます。

16. 2 本実施規定は、弊社の故意又は過失がもたらすその他の問題に関する依頼者に対する責任を排除又は制限するものではありません。

16. 3 16.2 項の規定により生じた損失、損害又は支払いに関する弊社の依頼者に対する責任は、どのような事象の場合であっても本実施規定に基づいて支払われた費用に相当する金額に制限するものとします。但し、弊社に故意又は重大な過失がある場合はこの限りではないものとします。

16. 4 16.2 項の規定により、弊社は依頼者又は他の第三者に対して以下の責任を負わないものとします。

- (1) 依頼者による本実施規定義務の不履行、確認書等に基づく活動又は不活動、弊社に提供された不確実又は虚偽の情報に起因する損失、損害又は支払い
- (2) 逸失利益、製造ロス、取引上の損失、契約の損失、信用の損失、製品の回収費用、第三者からの請求等による損失又は損害
- (3) 性質の如何を問わず間接的又は結果的損失又は損害

16. 5 契約の当事者は、自己の裁量で契約の賠償を補償するために適切な保険を付保するものとします。

17. 確認事項の一部変更又は取消し

17. 1 確認品は、次の場合に取消しを実施することがあります。

- (1) 弊社が、確認品について分析学的妥当性及び製造工程における品質が担保されないと認めるに至ったとき。

17. 2 確認品は、次の場合に一部変更を求めるか又は取消しを実施することがあります。

- (1) QMS 省令(ただし自主基準 2.1(4)に基づいた読み替え及び適用除外を行ったもの)に規定する製造管理又は品質管理の方法に適合しない状態に該当するに至ったとき。
- (2) 自主基準 2.2.2.1 及び 2.2.2.2、又は 2.2.2.3 に規定する調査を受けなかったとき。

弊社は、確認事項の一部変更を求めるか、又は取消しを実施するに際して、依頼者に文書によってその旨を通知します。

取消しの場合は、取消し情報を一般社団法人日本臨床検査薬協会に報告します。

依頼者は取消し品目の引用が含まれている全ての宣伝・広告物の使用を中止することとします。

18. 認定検査試薬の整理

依頼者は、確認品が次に該当する場合は、速やかに整理届を提出し、認定検査試薬の整理を実施します。

- (1) 確認品が体外診断用医薬品として承認を取得した場合
- (2) 確認品が体外診断用医薬品としての開発を中止した場合
- (3) その他、依頼者が認定検査試薬としての維持を不要と判断した場合

整理された品目の情報を一般社団法人日本臨床検査薬協会に報告します。

依頼者は整理品目の引用が含まれている全ての宣伝・広告物の使用を中止することとします。

19. 異議申立て

依頼者は、弊社の認証業務サービス決定に対して異議申し立てをすることができます。

異議申し立ては、時期を逸することなく異議の内容を弊社宛てに行なうものとし(連絡手段を問いません)、弊社は、受け付けた「異議申し立て」を内容や解釈に誤解が生じないよう文書化し、依頼者に確認をします。

内容に疑義が無ければ、受け付けた異議申し立ては、厚生労働大臣の認可を受けた弊社の規定に従って処理し、検討結果を速やかに依頼者に通知します。

20. 苦情

依頼者は、弊社の確認業務サービスに対して苦情を申し立てることができます。

苦情の申し立ては、時期を逸することなく苦情の内容を弊社宛てに行なうものとし(連絡手段を問いません)、弊社は、受け付けた「苦情」を内容や解釈に誤解が生じないよう文書化し、依頼者に確認をします。

内容に疑義が無ければ、受け付けた苦情は、弊社の規定に従って処理し、検討結果を速やかに依頼者に連絡します。

21. 雑則

21. 1 弊社並びに依頼者は、贈収賄を禁じる日本の法規（刑法、不正競争防止法等の規定を含む）を遵守するとともに、米国海外腐敗行為防止法（FCPA）を遵守するものとします。

21. 2 弊社並びに依頼者は、自己（役員を含む）が反社会的勢力（暴力団を含むがこれに限らず、また団体、個人を問わない）の関係者に該当しないことをここに表明するものとし、また、当該関係者と取引し、または交際しないことを約するものとします。弊社並びに依頼者のどちらかがこの表明保証に違反し、又はその恐れがあるときには、何らの催告なく、無条件で、直ちに本契約及び個別契約を解除することができるものとします。

21. 3 この規定に定めのない事項及びこの規定の各条項の解釈に疑義が生じたときは、弊社並びに依頼者は、誠意をもって協議し、円満解決に努めるものとします。

22. 争議

本実施規定に関連して発生する争議は日本国の法律の定めのもとで処理するものとし、東京地方裁判所を専属の合意管轄裁判所とします。

本実施規定は依頼者の要請により一部を修正、変更することはできません。但し、自主基準、関連法規制等の変更、並びに弊社の手順等の変更に応じて改訂することがあり、その場合は最新版を弊社のホームページに掲載します。

確認申請の申込書のご提出においては、当時の弊社のホームページ掲載の本実施規定の最新版に合意されたものとしたします。

2021年11月1日

以上