

## 小児用製剤開発のための産学コンソーシアム協定書

平成28年度日本医療研究開発機構 医薬品等規制調和・評価研究事業として採択された研究開発プロジェクト「小児医薬品の実用化に資するレギュラトリーサイエンス研究」の中の分担研究「小児用製剤開発のための産学コンソーシアムの構築と基盤技術の整備」における産学コンソーシアムを構築するために、次の通り協定を締結する。

### 第1条（目的）

本コンソーシアムは、飲みやすい小児用製剤の基盤技術の整備を目的とする。

### 第2条（設置）

公益社団法人日本薬剤学会個別化製剤フォーカスグループ（以下、「本フォーカスグループ」という。）内に「小児用製剤開発のための産学コンソーシアム」（以下、「本コンソーシアム」という。）を設置する。

### 第3条（活動内容）

- （1） 活動計画詳細決定
- （2） 飲みやすい剤形検討（成人、計画と実施）
- （3） 飲みやすい剤形検討（小児、計画と実施）
- （4） 結果纏め、提言作成、課題の取り纏め

### 第4条（会員）

本コンソーシアムの会員は、第1条の目的に賛同した大学、病院、企業、公的研究機関等の団体とする。

2 会員は、本コンソーシアムのすべての事業に積極的に参画しなければならない。

### 第5条（運営）

本コンソーシアムは、委員長1名と委員複数名からなる小児用製剤コンソーシアム運営委員会が運営にあたる。

2 本コンソーシアムの会員は、小児用製剤開発のための基盤技術の整備を分担して実施する。その成果は、年2回を目途に開催する本コンソーシアムの成果報告会にて報告する。

### 第6条（秘密保持）

本コンソーシアムにおいて得られた成果は、会員間の事前の同意なく第三者に開示・漏洩してはならず、かつ、本プロジェクトが継続している間は、本コンソーシアム以外の目的に使用してはならない。但し、下記各号に該当するものは秘密保持義務から除外される。

- （1） 開示者より開示・提供を受けた後、被開示者の故意又は過失によらず公知となったもの。
- （2） 開示者より開示・提供を受ける前に、公知であり、かつその事実を被開示者が書面で証明できるもの。
- （3） 本規約の規定に違反なく、正当な権限を有する第三者より被開示者が秘密保持義務を負わずに

正当に入手したことが証明できるもの。

(4) 開示者が開示・提供した情報とは無関係に、被開示者が単独で開発したもので、それを書面により証明できるもの。

(5) 法により開示を強制されるもの。

2 本条第1項に基づき書面同意を得て開示された情報は、開示者の所有物であり、その権利は開示者に帰属する。

3 会員が負う秘密保持義務の有効期間は、開示または提供の日から第10条の協定書の有効期間までとする。

#### 第7条 (成果)

本コンソーシアムにおける成果は会員間で共有できるものとする。

#### 第8条 (会計)

本コンソーシアムの会員の入会費や年会費は、無料とする。

2 本コンソーシアムの会計および事業年度は、公的研究費の規定に準じる。

#### 第9条 (損害賠償)

会員等が本協定に違反したことにより他の会員が損害を受けた場合、当該損害を与えた会員は、損害を受けた会員に対し損害賠償の責を負う。

#### 第10条 (有効期限)

この協定の有効期間は、協定書締結日から平成31年3月31日までとする。

#### 第11条 (協定書に定めのない事項)

この協定書に定めのない事項については、小児用製剤コンソーシアム運営委員会において定めるものとする。

この協定書は、2通作成し、甲と乙で各1通を所持するものとする。

平成 年 月 日

甲 東京都文京区弥生2-4-16  
公益社団法人日本薬剤学会  
個別化製剤フォーカスグループ  
リーダー 原田 努 印

乙 (住所)  
(名称)  
(代表) 印