秘密保持契約書

（治験依頼者もしくは医療機関　名）（以下「甲」という）と一般社団法人東北臨床研究審査機構（以下「乙」という）とは、医薬品又は医療機器の開発等に関わる業務（以下「本業務」という）の打合せに際し、甲及び乙が相互に開示する情報（以下「本開示情報」という）の秘密保持のため、以下のとおり本契約を締結する。

第１条（情報の開示）

１．甲は、乙が本業務の受託の検討及び見積り作成のために必要な自己の保有する科学情報、技術情報、その他の情報を乙に開示し、乙は、甲が本業務の委託のために必要な乙の保有する技術情報、その他の情報を甲に開示するものとする。

２．甲及び乙は、本条第１項に該当する情報を受領後、相手方に対し受領した証として、必要に応じて受領書を発行する。

第２条（委受託の検討）

１．甲及び乙は、相互に開示された情報を基に委受託を検討し、別途定める期日までにその結果を相手方に文書で報告する。

２．甲及び乙は、相互に本業務の委受託を合意した場合は、別途協議の上、業務委受託契約書を締結する。

第３条（目的外使用の禁止）

甲及び乙は、第４条第１項の①号及至④号に該当する場合を除き、相互に開示された本開示情報を第２条に定められた目的以外の目的で使用しないものとする。

第４条（秘密保持）

１．甲及び乙は、本開示情報を開示する本契約当事者（以下、「情報開示者」という）より開示を受けた本開示情報について、本開示情報を受領した本契約当事者（以下、「情報受領者」という）は厳に秘密を保持し、互いに事前の文書による承諾無く第三者に開示・漏洩しないものとする。但し、次の各号に該当する情報についてはこの限りではない。

* 1. 情報受領者が情報開示者から開示を受けたとき、既に自ら所有していた情報で、その旨文書により証明できるもの。
	2. 情報受領者が正当な権限を有する第三者から秘密保持義務又は不使用義務を負わないで入手したもの。
	3. 情報受領者が情報開示者から開示を受けたとき、既に公知・公用となっている情報。
	4. 情報受領者が情報開示者から開示を受けた後、自己の責によらないで公知・公用となった情報。
	5. 情報受領者が裁判所又は主務官庁等の公的機関より、法律、規制に基づき開示が正当に要求されたもの。但し、情報受領者は、裁判所又は主務官庁等の公的機関より開示を要請された場合、直ちに情報開示者にその旨を連絡するものとし、開示を避けるかあるいは必要最小限とするため、法的に有効な対策を採るべく協力するものとする。

２．前項の定めに関わらず、情報受領者は、本開示情報を、本検討を行う自己の役員又は従業員（以下、「役員等」という）に限定して必要な範囲のみ開示できるものとし、また当該役員等に対し本契約と同様の秘密保持義務を課し、当該役員等の秘密保持義務に関して一切の責任を負うものとする。

第５条（複写・複製）

情報受領者は、本契約に基づき、相互に受領した本開示情報について、本検討に必要のある場合には事前に情報開示者の文書による承諾を得た場合に限り、複写又は複製することができるものとする。

第６条（本開示情報の返還）

1. 情報受領者は、情報開示者より本開示情報の返還を請求された場合、又は第２条第２項において、甲乙間の業務委受託契約の締結に至らない場合は、情報開示者より受領した本開示情報を速やかに情報開示者に対し返還するものとする。
2. 情報受領者は、情報開示者より前項の返還に代えて本開示情報の廃棄を求められたときは、責任をもってその廃棄するものとする。

第７条（個人情報の保護）

甲及び乙は、本件検討により知り得た個人情報の取扱いについて、個人情報の保護に関する法律（平成１５年法律第５７号）及び関連するガイドライン等を遵守する。

第８条（有効期間）

本契約は、本契約締結日に効力を生じるものとし、有効期間は、本契約締結の日より甲及び乙が本業務の委受託を行わないことに合意した日、又は第２条第２項の業務委受託契約が締結された日までのいずれか早い日までとする。但し、本契約第６条は、情報開示者及び情報受領者間において第６条に定める本開示情報の返還もしくは廃棄が完了した日まで有効に存続するものとし、本契約第３条、第４条、第７条、第９条及び第１０条の規定については本契約終了後も対象事項が存続する限り有効に存続する。

第９条（損害賠償）

甲及び乙は、本契約の規定に違反して相手方に損害を与えた場合、相手方が被った直接的な損害を賠償する。なお、賠償額については、甲乙協議の上別途定める。

第１０条（管轄裁判所）

本契約について生じた紛争は、被告の所在地を管轄する地方裁判所を第一審の専属的合意管轄裁判所とすることをあらかじめ合意する。

第１１条（疑義等の解決）

本契約に規定のない事項又は本契約の各規定に関する疑義については、甲及び乙間において誠意と信頼をもって協議の上、これを解決する。

本契約締結の証として本書を２通作成し、甲乙記名捺印の上各１通を保有する。

西暦　　　　年　　月　　日

（甲）〈治験依頼者/医療機関　住所〉

 〈治験依頼者/医療機関　企業名称〉

 〈治験依頼者/医療機関　契約者名〉

（乙）宮城県仙台市青葉区星陵町1番1号 一般社団法人東北臨床研究審査機構

 代表理事　青木 正志