秘密保持基本契約書（例示）

（ 治験ネットワーク設置運営規程第4条第1項に基づき、ネットワーク事務局を担う者。以下「甲」という。）と（**調査依頼者の名称**）（以下「乙」という。）とは、乙が計画、実施又は支援する**<被験者名（識別記号）・被験機器名（識別記号）>**の治験（製造販売後臨床試験の場合においては、「製造販売後臨床試験」と読み替えるものとし、これらを総じて以下「本治験」という。）に関して、甲及び乙が互いに開示・提供する情報の取扱いについて、以下のとおり契約（以下「本契約」という。）を締結する。

（情報の開示）

第1条 甲及び乙は、乙が甲をネットワーク事務局とする 治験ネットワークに対し、本治験の実施を依頼する医療機関の候補先を検討（以下「本検討」という。）するに当たり、必要な情報、資料等（文書、口頭、有形、無形、媒体の如何を問わない。以下開示された情報を総称して「機密情報」という。）を相互に開示する。

（秘密保持）

第2条 甲及び乙は、相手方より開示された機密情報を全て秘密保持の取扱いとし、相手方の書面による事前の承諾なしに一切第三者に開示・漏洩してはならない。ただし、機密情報が次の各号に該当する場合にあってはこの限りでない。

- 1) 相手方から開示又は提供される以前において、既に所有していたもので、その所有が正当に証明されうる情報
 - 2) 相手方から開示又は提供される以前において公知であるか、その後、情報受領者の責によらずに公知となった情報
 - 3) 正当な権限を有する第三者から秘密保持義務を負うことなく、正当に入手したことを立証できる情報
 - 4) 法令又は裁判所等の命令により開示要請を受けた情報（ただし、当該開示によっても公知とならない情報については、依然として機密情報として取扱う。）
- 2 甲及び乙は、本検討のために知る必要のある自己の役員又は従業員のみに必要な最小限の機密情報を開示するものとし、その他の役員又は従業員には機密情報を開示しない。なお、当該役員又は従業員に開示した当事者は、本契約に基づき自己が負っている秘密保持義務及び目的外使用禁止義務と同様の義務を当該役員又は従業員に課すとともに、当該役員又は従業員による同義務の不履行につき、相手方に対し責任を負うものとする。
- 3 第1項及び第2項の規定にかかわらず、甲は、本検討のため、 治験ネットワーク登録医療機関に、乙から開示又は提供を受けた機密情報を開示又は提供することができるものとする。なお、この場合、甲は、当該 治験ネットワーク登録医療機関に対し、本契約において自らが負うのと同様の義務を負わせるものとする。

（目的外使用の禁止）

第3条 甲及び乙は、相手方の機密情報を、本検討のためにのみ用いるものとし、相手方の書面による事前の承諾を得ることなく、本検討以外に又は自己もしくは第三者の利益のためにこれを用いてはならない。

（機密情報の管理）

第4条 甲及び乙は、相手方から受領した有形の機密情報の保管について、責任者を定め、滅失、毀損、盗難又は漏洩のないように万全の措置を講じるものとする。

（機密情報の廃棄及び返還）

第5条 甲及び乙は、本検討終了後、相手方から受領したすべての有形の機密情報を速やかに廃棄する。ただし、相手方から要請があった場合は、相手方から受領したすべての有形の機密情報を速やかに相手方に返却する。

（損害賠償）

第6条 甲及び乙は、本契約に違反し、相手方に損害を与えた場合は、その損害を賠償しなければならない。

（有効期間）

第7条 本契約の有効期間は、契約締結日より発効し、機密情報のすべてが第2条第1項の各号のいずれかに該当するまで存続するものとする。

（協議）

第8条 本契約に定めのない事項及び本契約の各条項の解釈につき疑義を生じた事項については、その都度甲乙誠意をもって協議、決定する。

本契約締結の証として本書2通を作成し、甲及び乙が記名押印のうえ、各1通を保有する。

平成 年（西暦 年） 月 日

（所在地）

甲（名称）

（職名、氏名）

印

（所在地）

乙（名称）

（職名、氏名）

印

* * 契約様式 *

治験ネットワーク 業務委託契約書

（加盟施設）（以下「甲」という。）と、（ 治験ネットワーク設置運営規程第4条第1項に基づき、ネットワーク事務局を担う者。以下「乙」という。）とは、「 治験ネットワーク」を経由して甲が実施する治験（製造販売後臨床試験の場合においては、「製造販売後臨床試験」と読み替えるものとし、これらを総じて以下「本治験」という。）に関する業務の一部（以下「本業務」という。）を乙に委託するにあたり、次のとおり業務委託契約（以下「本契約」という。）を締結する。

（目的）

第1条 本契約は、本業務に関する甲乙間の業務委託契約である。

2 甲及び治験依頼者（以下「丙」という。）は、本治験の実施に際して治験毎に別途治験実施に関する契約（以下「治験実施契約」という。）を締結する。

（事務局の設置及び本業務の範囲）

第2条 乙は、本業務を行うためにネットワーク事務局を設置する。

2 甲が乙に委託する本業務の内容は以下のとおりとし、その手順については甲及び乙が合意する手順書に定めるものとする。

- 治験の実施情報の提出
- 実施医療機関及び治験責任医師の要件調査補助
- 治験の依頼・契約に関する業務補助
- 治験に必要な書類・資料の作成に関する業務補助
- 治験に関連する情報の収集・伝達に関する業務補助
- 治験の進捗管理に関する業務補助
- 治験スタッフへの教育・訓練に関する業務補助
- 治験に関連する書類・資料の保存に関する業務補助
- 治験を実施するために必要な手順書の作成補助
- 中央治験審査委員会の事務局業務

3 その他、本業務について必要な事項は甲乙協議の上、定めるものとする。

（委託に係る業務の手順に関する事項）

第3条 乙は、本業務の実施に際し、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、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年厚生省令第28号）及び医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成17年厚生労働省令第36号）その他の医薬品又は医療機器の臨床試験の実施に関する省令、医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第171号）及び医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成17年厚生労働省令第38号）その他の医薬品又は医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施に関する省令、その他本業務の実施に適用されるすべての法律、規則及び規制並びに 治験ネットワーク設置運営規程、本治験に関する業務規程、業務手順書及び治験実施計画書（以下「GCP省令等」という。）を遵守するものとする。

（受託者に対する指示に関する事項）

第4条 甲は、乙が前条に定めるGCP省令等に従い本業務を適正かつ円滑に遂行し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、本業務を行うに際して必要な指示を与えることができるものとし、乙は、本業務の趣旨に反しない限り、これを遵守するものとする。

3 甲は、前項の指示を行った場合、乙に対し当該措置が講じられたかどうかにつき、適宜の方法で確認することができるものとする。

（受託者が行う報告に関する事項）

第5条 乙は、甲に対し、甲から求められたときには、適宜の方法によって、本業務の遂行状況について報告を行うものとする。

（秘密保持）

第6条 乙は、本業務の実施に際して甲より開示された本業務に関連する全てのデータ、資料及び情報等（以下「機密情報」という。）は、文書又は口頭並びに有形又は無形に係わらず、その機密を保持する責を負う。

2 甲は、甲が知り得た乙の業務上の技術情報、専門情報及び機密性を指定されて提供された情報等（以下「当該機密」という。）の機密を保持する責を負う。

3 甲及び乙は、相手方の書面による事前の承諾なしに、他のいかなる第三者に対しても、機密情報及び当該機密を提示、開示、発表及び漏洩並びに本業務以外のいかなる目的にも使用してはならない。但し、機密情報及び当該機密が次の各号に該当する場合はこの限りでない。

相手方から開示又は提供される以前において、既に公表されている場合

相手方から開示又は提供される以前に公知であるか、その後開示を受けた当事者の責によらず公知となった場合

正当な権限を有する第三者から守秘義務を負わずに開示を受けた場合

法令又は裁判所の命令により開示を義務付けられた場合

4 甲及び乙は、本業務の実施に際して知り得た被験者に関する個人情報の機密を保持する責を負い、他のいかなる第三者に対しても、当該個人情報を提示、開示、発表及び漏洩並びに本業務以外のいかなる目的にも使用してはならない。

（記録の保存）

第7条 乙は、本契約を締結したこと及び本業務を実施したことにより発生した文書又は記録（データを含む）のうち、乙が保存すべき文書又は記録（データを含む）を適切に保存する。

2 乙は、甲が行う監査並びに規制当局及び中央治験審査委員会による調査を受け入れ、甲の監査担当者並びに規制当局及び中央治験審査委員会の求めに応じ、乙が保存すべき文書又は記録（データを含む）の全ての治験関連記録を直接閲覧に供するものとする。

3 乙は、前2項の保存すべき文書又は記録（データを含む）を次の各号に掲げる日のうち最も遅い日までの期間保存しなければならない。但し、丙が長期間の保存を必要とする場合は、保存期間及び保存方法について甲及び丙と協議する。

本治験の治験薬又は治験機器が製造販売承認を受けた日

本治験の中止又は終了後3年を経過した日

本治験の治験薬又は治験機器の開発中止が決定された日から3年を経過した日

（委託費用）

第8条 甲は、乙に対し、本業務における委託費用を支払う責を有する。

2 前項の委託費用は、甲の事務作業の軽減を目的に、別途作成する治験実施契約書に基づき、丙から乙に対して支払われるものとする。

3 委託費用の内容及び支払方法・時期については、別途定めるところによる。

（不可抗力免責）

第9条 天災地変あるいは経済情勢の激変等、当事者の責めに帰すべからざる事由により本契約の履行不能に陥ったときは、甲及び乙は、その責に任じない。この場合、本契約の存続あるいは費用の精算等について、甲及び乙は、誠意をもって協議するものとする。

（契約の解約）

第10条 甲又は乙が、第13条に定める本契約有効期間中に本契約を中途解約するときには、相手方に対して解約の2ヵ月前までに書面による申し入れをしなければならない。

2 前項により本契約が解約され、甲又は乙が解約により相手方に損害を与えた場合、その損害を賠償する責に任ずるものとする。

（契約の解除）

第11条 甲又は乙は、相手方が本契約に違反したときには、書面によって期日を定めてその是正の催告をなし、当該期日経過後もなお是正されない場合には、本契約を解除することができる。

2 前項の規定により本契約が解除された場合、甲及び乙は、相手方に対し、本契約解除時点までの間に行った業務内容につき速やかに報告するものとする。

3 前2項により本契約が解除され、甲又は乙が解除により相手方に損害を与えた場合、その損害を賠償する責に任ずるものとする。

（裁判管轄の合意）

第12条 甲及び乙は、本契約に関して裁判上の紛争が生じた場合は、（所在地で管轄する地方裁判所名）を第一審の専属的合意管轄裁判所とすることに合意する。

（本契約の有効期間）

第13条 本契約の有効期間は本契約締結日から2年間（平成 年 月 日まで）とする。

2 期間満了の1ヵ月前までに甲又は乙いずれか一方から文書による契約内容を変更する旨又は契約を更新しない旨の申出のない場合、本契約の内容は2年間更新され、その後も同様に更新される。

（存続条項）

第14条 第6条の秘密保持義務は、その対象となる機密情報について、情報開示者が機密情報としての指定を解除するまでの間、存続するものとする。

（協議）

第15条 本契約に定めのない事項又は本契約の各条項の解釈につき疑義を生じた事項については、その都度甲乙誠意をもって協議、決定する。

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

平成 年 月 日

甲 (住所)
(名称)
(代表者) 印

乙 (住所)
(名称)
(代表者) 印