

秘密保持に関する契約書

岡山医療連携推進協議会（CMA-Okayama）治験・臨床研究ネットワーク（以下「甲」という。）と（治験依頼者またはCROの名称）（以下「乙」という。）とは、乙が計画、実施又は支援する治験（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。）に関して、甲及び乙が互いに開示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。

（情報開示）

第1条 甲及び乙は、本治験の実施を依頼する医療機関の候補先の検討及び本治験の実施に付随する業務（以下「本業務」という。）を実施するに当たり、必要な情報（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「秘密情報」という。）を相互に開示する。

（秘密の保持）

第2条 甲及び乙は、秘密情報について、善良なる管理者としての注意義務をもって秘密を保持し、相手方の書面による事前の承諾なく、これを第三者に開示・漏洩してはならない。ただし、秘密情報が次の各号のいずれかに該当する場合には、この限りではない。

- 一 開示された時点において、既に公知であるもの。
- 二 開示された時点において、既に自己が保有していたもの。
- 三 開示された後に、自己の責によることなく公知となったもの
- 四 正当な権限を有する第三者から適法に取得したもの。

- 2 前項の定めにかかわらず、甲及び乙は、官公庁又は裁判所等から法令に基づき秘密情報の開示の請求を受けた場合、当該請求の範囲内において秘密情報を開示することができる。ただし、甲及び乙は、事前に可能な範囲で相手方に当該請求内容を書面で通知するものとする。本項に基づき秘密情報が開示された場合といえども、当該秘密情報は、なお秘密情報として本契約の適用を受けるものとする。
- 3 甲及び乙は、本業務に際して知り得た秘密情報を、「個人情報の保護に関する法律」（平成15年法律第57号）及び関連諸法令（ガイドライン等を含む。）を遵守し取り扱うものとする。

（目的外使用の禁止）

第3条 甲及び乙は、秘密情報を本業務に使用する以外の目的で使用してはならない。

（情報の利用範囲の制限）

第4条 甲は、秘密情報について、本業務のために開示を受ける必要のある自己の事務局の構成員（以下「構成員」という。）、甲の構成医療機関及び2018年12月20日付けで締結した「治験・臨床研究ネットワークに関する協力に係る協定書」における締結先（以下「協定締結先」という。）に限定して開示するものとする。甲は、開示を受ける構成員、甲の構成機関及び協定締結先に対し、本契約と同様の秘密保持義務を課すものとする。

- 2 乙は、秘密情報について、本業務のために開示を受ける必要のある自己の役員、従業員（以下「役員等」という。）に限定して開示するものとする。乙は、開示を受ける役員等に対し、本契約と同様の秘密保持義務を課すものとする。

（秘密情報の管理）

第5条 甲及び乙は、相手方から受領した秘密情報の保管について、滅失、盗難又は漏洩のないよう万全の措置を講ずるものとする。

- 2 甲及び乙は、相手方から受領した秘密情報を複写又は複製する場合には、本業務のために必要な範

囲に限って行うものとする。

(秘密情報の返還・破棄)

第6条 甲及び乙は、本業務が終了した場合又は相手方から請求があった場合は、相手方から受領した有形の秘密情報及びその複製物を速やかに相手方に返還（記録媒体に含まれている秘密情報については消去）、もしくは必要な措置を講じて破棄する。

(損害賠償)

第7条 甲及び乙は、本契約の定めに従い違反し、相手方に損害を与えた場合は、その損害を賠償するものとする。

(有効期間)

第8条 本契約の有効期間は、本契約締結の日より5年間とし、期間満了の30日前までに甲又は乙のいずれからも相手方に対する書面の通知がなければ、本契約は同一条件で1年間継続するものとし、以後も同様とする。ただし、第2条、第3条、第4条、第7条及び第9条の規定は、本契約終了後も有効に存続するものとする。

(管轄)

第9条 本契約に関する一切の紛争については、被告の本店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。

(協議)

第10条 本契約に定めのない事項及び本契約に関する疑義については、甲乙誠意をもって協議し、これを解決するものとする。

本契約の締結を証するため、本書2通を作成し、甲乙記名押印の上、各1通を保管するものとする。

西暦 年 月 日

甲： 岡山市北区鹿田町二丁目5番1号
岡山医療連携推進協議会
治験・臨床研究ネットワーク
事務局長 前田 嘉信 印
(岡山大学病院長)

乙： 東京都〇〇区〇〇〇丁目〇番〇号
株式会社〇〇〇〇
代表取締役 〇 〇 〇 〇 印