NW契約様式1

秘密保持基本契約書

国立研究開発法人国立成育医療研究センター（小児治験ネットワーク設置運営規程の第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＜被験薬名（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小児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「秘密情報」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秘密情報を全て機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、秘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、依然として秘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最小限の秘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秘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、小児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秘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、当該小児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、相手方の秘密情報を、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。

（秘密情報の管理）

第４条　甲及び乙は、相手方から受領した有形の秘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。

（秘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秘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秘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。

令和　　 年（西暦　　　　　年）　　 月　　 日

東京都世田谷区大蔵二丁目１０番１号

甲　国立研究開発法人国立成育医療研究センター

（職名、氏名） 印

（所在地）

乙　（名　称）

（職名、氏名） 印