秘密保持基本契約書

公益社団法人日本小児科学会（以下、「甲」という）及び国立研究開発法人国立成育医療研究センター（以下、「乙」という）と（製薬企業の名称）（以下、「丙」という）とは、甲が実施し乙が支援する「小児領域における新薬開発促進のための医薬品選定等に関する研究」（国立研究開発法人日本医療研究開発機構（Japan Agency for Medical Research and Development：AMED）臨床研究・治験推進事業）（以下、「本研究事業」という）に関して、甲、乙及び丙が互いに開示・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、乙及び丙は、本研究事業を実施するうえで甲及び乙が丙に依頼し、丙から提供される必要な情報、資料等（米国での小児医薬品開発計画（Pediatric study plan：PSP）及び欧州における小児医薬品開発計画（Pediatric investigation plans：PIP）、その他の追加情報、文書、口頭、有形、無形、媒体の如何を問わない。）並びに丙が甲及び乙に依頼し、甲及び乙から提供される必要な情報、資料等（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、乙及び丙は、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、乙及び丙は、本研究事業の実施のために知る必要のある自己の役職員又は本研究事業を実施する関係者（研究分担者、研究協力者、甲の分科会役職者並びに当該分科会等から組織するワーキンググループメンバーその他本研究事業を実施するうえで必要な関係者）（以下、「本研究事業関係者」という）のみに必要最小限の秘密情報を開示するものとし、その他の役職員又は甲の会員には秘密情報を開示しない。なお、当該役職員又は本研究事業関係者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職員又は本研究事業関係者に課すとともに、当該役職員又は本研究事業関係者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。

（目的外使用の禁止）

第３条　甲、乙及び丙は、相手方の秘密情報を、本研究事業の実施及び関連作業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、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、乙及び丙は、相手方から受領した有形の秘密情報の保管について、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、乙及び丙は、本研究事業終了後、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。

（発明及び共有特許権等）

第６条　甲、乙及び丙は、それぞれ自己の役職員又は本研究事業関係者が本研究事業の実施の過程又は結果において行われた発明については、これを甲、乙及び丙が共同して行ったものとみなし、当該発明（以下、「共有発明」という）に係る特許出願を行おうとするときは、共同して行うものとし、それぞれの持分等の詳細については、甲、乙及び丙が別途協議のうえ決定する。ただし、甲、乙及び丙がその特許を受ける権利を第三者に移譲した場合は、この限りではない。

２　共有発明に係る特許出願、維持及び管理等に要する費用は、甲、乙及び丙が別途協議のうえ決定する。

（成果の公表等）

第７条　甲、乙及び丙は、本研究事業の実施期間中において、成果を公表しようとするとき（成果について甲、乙及び丙以外の者に個別に知らせようとするときを含む）には、原則として公表しようとする日の30日前までに相手方と協議し、相手方の同意を得るものとする。ただし、甲が本研究事業の報告書をAMEDに提出する際は、この限りではないが、その場合でも甲は丙が直ちに特定できないようにする。

（損害賠償）

第８条　甲、乙及び丙は、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９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１０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、その都度甲乙丙誠意をもって協議、決定する。

本契約締結の証として本書3通を作成し、甲、乙及び丙が記名押印のうえ、各1通を保有する。

平成　　年（西暦　　　　　年）　　月　　日

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　東京都文京区後楽1-1-5　水道橋外堀通ビル4階

　　　　　　　　　　　　　　　　　　甲　公益社団法人日本小児科学会

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　会長　高橋　孝雄　　　　　　　　　印

東京都世田谷区大蔵2-10-1

乙　国立研究開発法人国立成育医療研究センター

理事長　五十嵐　隆　　　　　　　　印

（所在地）

丙　（名　称）

（職名、氏名）　　　　　　　　　　印