

臨床研究業務提携基本契約書

以下、「甲」という)と、一般社団法人日本先進医療臨床研究会(以下、「乙」という)は以下の通り、臨床研究業務提携基本契約(以下、「本契約」という)を締結した。

第1条(目的)

甲乙は、互いに協力し、国内外の医薬品・未承認医薬品・サプリメント・食品・医療機器・健康器具・検査法・健康法及びその他の研究素材(以下、「本素材」という)を使用した、予防医療・先制医療・統合医療・補完代替医療など(以下「本治療」という)による、介入研究・観察研究・疫学研究・臨床試験・治験などの臨床研究(以下、「本業務」という)を滞りなく遂行する。

第2条(分担)

甲乙の分担は、以下の通りとする。

- 甲：本素材の患者への使用を担い、本治療、及び本業務の遂行に関して最大限に尽力をする
- 乙：本素材の甲への提供を補助し、本治療以外の本業務の遂行を最大限に補助する

第3条(再委託)

甲乙は、分担の一部を、甲乙いずれの当事者の同意を得ることを条件により、第三者に委託することができる。

第4条(情報の交換)

1 甲乙は、本業務の遂行に必要な情報を甲乙相互に開示するものとする。ただし、法令又は第三者との契約により制限されている場合はこの限りでない。

2 甲乙は、前項の規定により甲乙いずれの当事者から開示された情報は、本業務の目的のみに使用するものとし、その他の目的に使用してはならない。

第5条(費用)

甲乙は、第2条の分担に基づいてそれぞれ自己の分担した業務に要する費用を負担する。

ただし、本業務を遂行するにあたり、甲乙いずれの当事者にとって著しく負担となる費用及び分担の明らかでない費用については、甲乙協議のうえ、別途書面をもって合意するところに従う。

第6条(中間報告)

甲乙は、本契約の有効期間中本業務の進捗状況について甲乙いずれの当事者に報告を求めることができる。

第7条(単独権利の取扱い)

甲乙は、本契約により単独名義で出願し取得した著作権、特許権、実用新案権及び意匠権(以下「工業所有権」という)、工業所有権を受ける権利及びノウハウ(以下、工業所有権、工業所有権を受ける権利及びノウハウを総称して「工業所有権等」という)について、甲乙のどちらかから本業務の成果の実施を目的として実施許諾の申出があった場合は、これに応じるものとし、その条件については、甲乙協議のうえ、別途書面をもって合意する。本契約締結後、甲乙継続協議の上、随時定めて行くものとする。

第8条(成果の発表)

甲乙は、本業務の成果を外部に発表しようとする場合には、その内容、時期、方法等について、予め文書をもって通知し、相手方に対して、書面による同意を得なければならない。

第9条(成果の実施)

本業務の成果の実施については、以下の通りとする。ただし、甲乙協議の上、別途書面をもって合意した場合はこの限りでない。

イ) 甲は、本治療の中から研究の為に必要と定められた研究データを乙に供給する。その際、甲は乙に対して、データを規定のフォーマット(CRF=用例報告書、及びカルテの写し等)にて供給するものとし、必要なデータの供給がなされない場合は本契約及び本契約に付随する契約書の契約に従い、本素材の提供及び取扱いを中止、または契約を解除する。

ロ) 甲は、本治療に伴い、乙の指定する団体に登録された資格者等の資格を有する者(以下「資格者」という)を活用して患者に対する食事指導・栄養指導・生活習慣指導などを実施する。本治療の期間中、甲が、資格者を通じた指導を意図的に行わなかった場合、または意図的に協力を怠った場合、本契約及び本契約に付随する契約に従い、本素材の提供及び取扱いを中止、または契約を解除する。

ハ) 乙は、甲から得た成果のデータを本業務の遂行及び継続のために公開する。

第10条 (秘密保持)

甲乙は、本業務の遂行のために甲乙いずれの当事者から開示された資料、情報及び本業務の成果並びに本契約に関連して知り得た甲乙いずれの当事者の技術上・経営上の一切の秘密を、甲乙いずれの当事者の書面による承諾がない限り、第三者に漏洩又は開示してはならない。ただし、以下のものはこの限りでない。

- イ) 甲乙いずれの当事者から知得する以前にすでに所有していたもの。
- ロ) 甲乙いずれの当事者から知得する以前にすでに公知のもの。
- ハ) 甲乙いずれの当事者から知得した後に、自己の責によらない事由により公知とされたもの。
- ニ) 正当な権限を有する第三者から秘密保持の義務を伴わずに知得したもの。

第11条 (解約)

甲乙は、代金の未納、研究データの不提供、資格者を通した指導の不実行、その他の事由により、本業務の目的達成が不可能となった場合には、甲乙協議のうえ、書面をもって合意することにより、本契約及び本契約に付随する契約を解約することができる。

第12条 (損害賠償)

甲乙は、自己の責により甲乙いずれの当事者に損害を与えた場合には、それによって生じた損害を賠償しなければならない。

第13条 (紛争解決)

甲乙は、本契約に関して紛争が生じた場合には東京地方裁判所を専属的管轄裁判所とすることで合意する。

第14条 (期間)

本業務の実施期間は、20 年 月 日から一年間とする。ただし契約期間終了の1ヶ月前までに、甲乙いずれからも書面による異議がなされないときには、本契約は期間満了の翌日から起算して、同一内容にて更に1年間延長されるものとし、それ以降も同様とする。

以上、本契約締結の証として本書2通を作成し、甲乙記名捺印の上、甲乙各1通を保有するものとする。

20 年 月 日

甲

乙 東京都中央区八重洲1丁目8番17号新槇町ビル
一般社団法人 日本先進医療臨床研究会
代表理事 小林英男

