書式８＜PMS用＞（三者）

受　託　調　査　契　約　書

１ 調査題目

*調　査　課　題　名*

２ 調査目的及び内容

*調 査 目 的 及 び 内 容*

３ 調査に要する経費

金　*金　額*　　円

（うち消費税及び地方消費税の額　　　　　*金　額*　　円）

４ 調査期間

*西暦　　 　年　　月　　日*から*西暦　　 　年　　月　　日*

５ 目標とする症例数

*症 　例 　数*　例

６　実施医療機関名称及び所在地

福島県福島市光が丘１番地　　福島県立医科大学附属病院

*上記の受託調査について、 公立大学法人福島県立医科大学を甲、（依頼者）を乙、（CRO）を丙とし、次の条項によって受託調査契約を締結する。*

（総則）

第１条 甲は、頭書の受託調査費をもって、頭書の調査題目、調査目的及び内容の調査（以下「受託調査」という。）を実施するものとする。

２ 甲は、この受託調査の実施に関する担当者等を次のとおり定める。

(1) 担当診療科等

*診 療 科 等 名*

(2) 担当診療科等の長

*担 当 診 療 科 長 名*

３ 調査に要する経費（以下「調査費」という。）の受領並びに経理事務及びその関連事務については、甲が処理する。

（調査費の納入）

第２条 乙は、甲の指定する期間内に、調査費を甲に納入しなければならない。

（調査費の返還）

第３条 乙が納入した調査費は、原則としてこれを返還しないものとする。ただし、やむ を得ない理由により受託調査を中止した場合において、甲が必要と認めるときは、不要となった額の範囲内で相当と認める額を返還することができる。

（受託調査の取消し等）

第４条 乙は、受託調査を一方的に取消し、又は中止することはできない。

（受託調査の変更等）

第５条 受託調査の期間中において、調査の内容、経費又は調査期間の変更等が必要となったときは、甲乙協議のうえ、契約の変更を行うものとする。

（権利等の帰属）

第６条 受託調査の結果生じた工業所有権等の権利の帰属については、甲乙協議して定めるものとする。

（設備等の帰属）

第７条 調査費により取得した設備等は、甲に帰属するものとする。

（危険負担）

第８条 受託調査に起因して、甲が損害を被り、又は第三者に損害を及ぼしたときは、乙は、甲の損害を賠償するものとする。ただし、その損害が甲の故意又は過失による場合はこの限りではない。

（受託調査の報告）

第９条 受託調査が完了したときは、診療科等の長は乙にその報告を行うものとする。

（個人情報の取り扱い）

第１０条　甲、乙及び丙は、この契約による業務を行うため個人情報を取り扱うに当たっては、別記「個人情報取扱特記事項」を守らなければならない。

（機密保持及び調査成果の公表等）

第１１条 甲は、本調査に関して乙から開示された資料その他の情報及び本調査の結果得られた情報については、乙の事前の承諾なしに第三者に漏洩してはならない。

２ 甲は、本調査により得られた情報を専門の学会等外部に公表する場合には、事前に乙の承諾を得るものとする。

３ 乙は、本調査により得られた情報を本調査実施の本来の目的である再審査申請等以外に使用する場合には、事前に甲の承諾を得るものとする。

（乙が丙に委託した業務の範囲）

第１２条　乙が丙に委託する業務の範囲は、

1. 実施医療機関の調査・選定に関する業務
2. 実施医療機関及び調査担当診療科等の長への調査依頼・契約手続き
3. 症例報告書の回収・点検
4. 実施医療機関での調査終了に関する業務

（ガイドラインに基づく公開）

第１３条　甲は、乙が日本製薬工業協会の制定する「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」を受けて制定した「医療機関等との関係の透明性に関するガイドライン」に従い、本調査の遂行に対し乙が甲に支払う費用について、下記の要領で情報を公開することを了承する。本条項は、本契約終了後も有効なものとする。

　（１）公開の時期：乙の会計年度の決算終了後

　（２）公開の方法：乙のウェブサイト等を通じて公開

　（３）公開の対象となる情報：

　　　①甲の名称（施設名等）

　　　②当該年度に支払のある契約件数

　　　③金員の支払総額

（契約外事項）

第１４条 この契約に定めのない事項について、これを定める必要があるときは、甲乙丙協議して定めるものとする。

以上の約定を証するものとして、本契約書３通を作成し、当事者記名押印の上、各自でその１通を所持するものとする。

*西暦　　年　月　日*

甲　福島県福島市光が丘１番地

公立大学法人福島県立医科大学

理事長　竹之下　誠一　　　印

乙

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　印

丙

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　印

別記

個人情報取扱特記事項（三者契約用）

（基本的事項）

第１　甲、乙及び丙は、この契約による業務（以下「業務」という。）を行うに当たっては、個人の権利利益を侵害することのないよう個人情報を適正に取り扱わなければならない。

　（秘密の保持）

第２　甲、乙及び丙は、業務に関して知り得た個人情報をみだりに他人に知らせ、又は不当な目的に使用してはならない。なお、この契約が終了した後においても、同様とする。

２　甲、乙及び丙は、業務に従事している者に対し、当該業務に関して知り得た個人情報をその在職中及び退職後においてみだりに他人に知らせ、又は不当な目的に使用してはならないことなど個人情報の保護に関して必要な事項を周知させるものとする。

（収集の制限）

第３　甲、乙及び丙は、業務を行うために個人情報を収集するときは、当該業務の目的を達成するために必要な範囲内で、適法かつ公正な手段により収集しなければならない。

　（目的外利用・提供の禁止）

第４　甲は乙及び丙の、乙は甲及び丙の、丙は甲及び乙のそれぞれの承諾があるときを除き、業務に関して知り得た個人情報を契約の目的以外に利用し、又は第三者に提供してはならない。

　（適正管理）

第５　甲、乙及び丙は、業務に関して知り得た個人情報の漏えい、滅失及びき損の防止その他の個人情報の適切な管理のために必要な措置を講じなければならない。

　（複写・複製の禁止）

第６　甲は乙及び丙の、乙は甲及び丙の、丙は甲及び乙のそれぞれの承諾があるときを除き、業務に関して得た個人情報を記録した資料等を複写し、又は複製してはならない。

　（業務委託の禁止）

第７　甲は乙及び丙の、乙は甲及び丙の、丙は甲及び乙の承諾があるときを除き、業務を第三者に委託してはならない。

　（資料等の返還等）

第８　甲、乙及び丙は、業務を行うために甲は乙及び丙から、乙は甲及び丙から、丙は甲及び乙からそれぞれ提供を受け、又は自らが収集した個人情報が記録された資料等をこの契約の終了後に甲は乙又は丙に、乙は甲又は丙に、丙は甲又は乙にそれぞれ返還し、又は引き渡すものとする。ただし、甲が乙又は丙に、乙が甲又は丙に、丙が甲又は乙に別に指示したときは、この限りでない。

　（事故発生時等における報告）

第９　甲、乙又は丙は、この契約に違反する事態が生じ、又は生ずるおそれがあることを知ったときは、速やかに甲は乙及び丙に、乙は甲及び丙に、丙は甲及び乙にそれぞれ報告するとともに、誠意をもって事態の収拾に当たらなければならない。

２　甲、乙又は丙は、前項の事態に変化を認めたとき、又は事態の収拾が完結したときは、その状況・結果について甲は乙及び丙に、乙は甲及び丙に、丙は甲及び乙にそれぞれ報告を行うものとする。

　（損害発生時の補償）

第１０　甲、乙又は丙は、当該個人情報の流失等により契約当事者又は個人に損害が発生したときは、相手方が被った一切の損害について補償しなければならない。