受　託　事　業　契　約　書

(副作用調査)

○○○○株式会社（以下「甲」という。）と国立大学法人信州大学（以下「乙」という。）とは、副作用調査（以下「本調査」という。）について、次のとおり契約を締結する。

（本調査の委託）

第１条　甲は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第68条の10の２に基づく次の本調査を乙に委託し、乙はこれを受託する。

(1) 事業題目　　　： 副作用調査に係る包括契約

(2) 事業の目的　　： 医薬品等に係る副作用報告関連情報の収集

(3)　事業代表者　　： 信州大学医学部附属病院臨床研究支援センター

センター長　奥山　隆平

(4)　契約期間　　　： 契約締結日から2年間

　（法令の遵守）

第２条　甲及び乙は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律、個人情報の保護に関する法律及びその他の関係法令・通達等を遵守するものとする。

　（調査結果の報告）

第３条　乙は、本調査の結果を甲が指定する報告書等に記録し、甲へ提出する。

　（事業費等）

第４条　事業費等の額は、報告書１冊あたり直接経費２２,０００円に、信州大学受託事業取扱規程（平成20年7月17日信州大学規程第163号）に定める間接経費を加算した額（消費税別）とし、甲は前条の調査票等を受領後、乙が発行する請求書により定める期限までに支払うものとする。

　（本調査結果の利用）

第５条　甲は、本調査結果を厚生労働省への報告、安全管理情報等として利用することができる。

（秘密の保持）

第６条　甲及び乙は、前条に定める場合を除き、本事業の実施に当たり、相手方より開示を受け又は知り得た相手方の技術上及び営業上その他の一切の情報（以下「本秘密情報」という。）について、相手方の事前の書面による同意なしに、本調査の担当者及びこれを知る必要のある最小限の職員又は従業員及び役員（以下「事業担当者等」という。）以外の者に開示・漏洩してはならない。ただし、次のいずれかに該当する情報については、この限りではない。

(1) 開示を受け又は知得した時点において、既に自己が保有していたことを証明できる情報

(2) 開示を受け又は知得した時点において、既に公知となっていた情報

(3) 開示を受け又は知得した後、自己の責めによらずに公知となった情報

(4) 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取得したことを証明できる情

　　報

(5) 相手方から開示された情報とは無関係に独自に開発・取得したことを証明できる情報

２　甲及び乙は、それぞれ自己に所属する事業担当者等に対し、前項と同様の秘密保持義務を負わせる。

３　甲及び乙は、本秘密情報を本調査以外の目的に使用してはならない。ただし、書面により事前に相手方の同意を得た場合はこの限りではない。

（個人情報の保護）

第７条　甲及び乙は、本契約に基づき個人情報を取り扱う場合には、個人情報の取扱いについて個人情報保護に関係する法令、ガイドライン等を遵守しなければならない。本契約において、「個人情報」とは、生存する個人に関する情報であって、当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等により当該個人を識別できるもの（他の情報と容易に照合することができ、それにより特定の個人を識別できることとなるものを含む）を意味する。

（契約の解除）

第８条　甲又は乙が本契約に違反したときは、相手方は、違反した当事者に対して相当の期間を定めて是正を求めることができる。当該相当期間内に違反が是正されなかったときは、相手方は直ちに本契約の全部もしくは一部を解除することができる。

２　甲又は乙は、相手方が次の各号の一つに該当した場合は、何らの催告を要さずに、本契約を解除することができる。

(1) 仮差押え、仮処分、差押え、その他の強制執行手続き、担保権の実行としての競売等の申立又は保全命令の申立を受けた場合

(2) 競売、破産手続開始、民事再生手続開始若しくは会社更生手続開始、その他の類似する倒産手続の開始の申立がなされた場合、又は清算手続きが開始された場合

(3) 税金の支払に関し、滞納処分が開始された場合

(4) 一般的に支払を停止した場合

(5) 手形交換所が、手形の不渡りを決定した場合

(6) 営業を廃止した場合

３　前２項に基づき、甲又は乙が解除権を行使した場合でも、解除した当事者は、相手方に対し、損害の賠償を請求することができる。

（権利義務譲渡の禁止）

第９条　甲及び乙は、互いに相手方の事前の書面による同意なくして、本契約の地位を第三者に承継させ、あるいは本契約から生じる権利義務の全部又は一部を第三者に譲渡し若しくは引き受けさせ又は担保に供してはならない。

（反社会的勢力の排除）

第10条　本条において反社会的勢力とは、暴力団、暴力団員、暴力団準構成員、暴力団関係企業、総会屋、社会運動等標ぼうゴロ、特殊知能暴力集団その他これらに準ずる者をいう。

２　甲及び乙は、現時点及び将来にわたって、自己が次の各号のいずれにも該当しないことを表明し確約する。

(1) 反社会的勢力であること又は反社会的勢力であったこと

(2) 反社会的勢力が経営を支配していること

(3) 代表者、責任者又は経営に実質的に関与している者が反社会的勢力であること

(4) 暴力的ないし威迫的な犯罪行為を行ったとして公に認識され、もしくは報道その他により一般に認識されること又はこの者とかかわり、つながりを持つこと

３　甲及び乙は、反社会的勢力と次の各号のいずれの関係も有しておらず、将来も持たないことを表明し確約する。

(1) 自己又は第三者の不正の利益を図る目的をもってするなど不当に反社会的勢力を利用する関係

(2) 反社会的勢力に対して資金等を提供し、又は便宜の供与をするなど反社会的勢力に関与する関係

(3) その他社会的に非難されるべき関係

４　甲及び乙は相手方に対して、次の各号のいずれの行為も、自ら又は第三者を利用して行わないことを確約する。

(1) 暴力的な要求行為

(2) 法的な責任を超えた不当な要求行為

(3) 取引に関して脅迫的な言動をし、又は暴力を用いる行為

(4) 風説を流布し、又は偽計もしくは威力を用い、相手方の信用を毀損し、又は相手方の業務を妨害する行為

(5) その他前各号に準ずる行為

５　甲及び乙は、自己が本契約の履行のために用いる者（個人か法人かを問わず、数次の取引先など第三者を介して用いる者を含み、以下、「履行補助者」という。）が、第２項各号のいずれかに該当し、第３項各号のいずれかの関係を持ち、又は前項各号のいずれかの行為を行ったときには、ただちに当該履行補助者との契約を解除し、又は契約解除のための措置を採ることを確約する。

６　甲及び乙は、自己又は履行補助者が、本契約の履行に関連して、反社会的勢力から不当要求又は業務妨害等の不当介入を受けた場合には、これを拒否し、又は履行補助者をして拒否させるとともに、すみやかに当該事実を相手方に報告し、相手方の捜査機関への通報に必要な協力を行うことを確約する。

７　甲又は乙が前５項の表明又は確約のいずれかに反した場合には、相手方は何らの催告を要しないで、本契約を解除することができる。

８　甲又は乙が前項の規定により本契約を解除した場合には、相手方に損害が生じても、解除した者はこれを賠償することを一切要せず、また、当該解除により解除した者に損害が生じたときは、相手方はその損害を賠償するものとする。

（契約の有効期間）

第11条　本契約の有効期間は、本契約締結日から第１条に定める期間の終了日までとする。ただし、有効期間満了日の3か月前までに甲または乙から書面による別段の意思表示がない場合は、本契約は自動的に2年間延長され、以後も同様とする。

２　本契約の失効後も、第6条、第7条、第9条、第10条及び第12条の規定は、当該条項に定める期間又は対象事項が全て消滅するまで有効に存続する。

（管轄）

第12条　本契約に関連する両当事者間の紛争については、被告の所在地を管轄する地方裁判所を第一審の専属管轄裁判所とする。

　（協議）

第13条　本契約に定めのない事項、その他疑義を生じた事項については、その都度甲乙協議のうえ決定するものとする。

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うえ各１通を保有するものとする。

令和　年　　月　　日

委託者（甲）　　○○○・・・

　　　　　　　　　　　　　　　○○○○株式会社

　　　　　　　　　　　　　　　代表取締役社長　　　○○　○○　　 印

　　　　　　　受託者（乙） 長野県松本市旭三丁目1番1号

国立大学法人信州大学

　　　　　　　　　　　　　　　　　 分任契約担当役

　　医学部附属病院長　　川真田　樹人　　印