秘密保持覚書（案）

・管理者が所属する再生医療等提供機関の名称を記入する。

・多施設共同研究の場合は、代表管理者が所属する再生医療等提供機関の名称を記入する。

|  |  |
| --- | --- |
|  | （以下「甲」という）と |
| 公益社団法人革新的医療開発支援機構 | （以下「乙」という）とは、 |

甲が公益社団法人革新的医療開発支援機構特定認定再生医療等委員会に審査等業務を依頼することの可否について検討する（以下「本件目的」という）に当たり、甲乙双方が相手方に開示する秘密情報の取扱いに関して、以下のとおり覚書を締結する。

（定義）

第１条　本覚書において「個人情報」とは、個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第57号）の第２条に定めるものをいい、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特定の個人を識別することができるもの（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することができることとなるものを含む）及び個人識別符号が含まれるものをいう。ただし、本覚書は、特定の個人を識別できないよう変更又は変換してから提供された個人情報については適用しない。

２．本覚書において「秘密情報」とは、本件目的を行うにあたり、甲及び乙が相手方から秘密である旨を明示して開示又は提供された情報（個人情報を含む）をいう。ただし、次の各号に掲げる情報は秘密情報に含まないものとする。

（１）甲又は乙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）甲又は乙から開示又は提供される以前において公知であるか、その後自らの責によらず公知となった情報

（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証明できる情報

（４）相手方から開示された秘密情報によることなく独自に開発・取得したことを証明できる情報

３．甲は、乙に個人情報を預託するにあたり、法律の規定により情報主体の同意を必要としない場合を除き、個々の情報主体に対し、あらかじめ個人情報取扱いの同意を得る措置を講じるものとする。

４．秘密情報が文書により開示される場合は、文書に秘密である旨を表示しなければならない。電磁的記録化された情報として記録媒体により開示される場合は、当該記録媒体に秘密である旨を表示しなければならない。秘密情報が口頭又は視覚的方法により開示される場合は、開示に際し秘密である旨を明示し、かつ開示後14日以内に当該秘密情報の内容を文書で相手方に対して通知しなければならない。

（秘密保持義務）

第２条　甲及び乙は、秘密情報を本件目的のみに使用し、本件目的の遂行に携わる限定された自己の職員及び公益社団法人革新的医療開発支援機構特定認定再生医療等委員会の外部委員以外に開示・漏洩してはならない。

２．甲及び乙は、秘密情報を秘密に保持するものとし、相手方から事前の承諾を得ることなく第三者（所管官庁を除く）に開示してはならない。

３．甲及び乙は、本件目的に必要な範囲を超えて、秘密情報を相手方の事前の文書による承諾なしに複製してはならない。

４．甲及び乙は、秘密情報の漏洩等の問題が発生した場合、又は発生の可能性が高いと判断した場合は、すみやかに相手方に報告し、相手方と協議の上で適切に対処するものとする。

（法令に基づく開示命令の場合の特例）

第３条　甲及び乙は、秘密情報につき、法令又は裁判所等の命令により開示要請を受けた場合は、当該秘密情報を開示することができる。なお、開示要請を受けた当事者は、開示前に当該要請の内容を相手方に対して速やかに通知するものとする。

（情報・資料の破棄）

第４条　甲及び乙は、相手方から要求があったとき、又は本件目的が終了したときは、それぞれの責任において秘密情報を適切な方法により破棄しなければならない。

（表明保証・瑕疵担保責任）

第５条　甲及び乙は、秘密情報の開示に際し、当該秘密情報の開示につき、必要な権限、権利及び能力を有すること、並びに本覚書に基づく秘密情報の開示が適法であり、第三者との契約違反を構成しないことを表明し、保証する。

２．甲及び乙は、相手方に対し、開示される秘密情報に何らかの誤り又は瑕疵があった場合でも、瑕疵担保責任を含む一切の責任を負わないものとし、秘密情報の内容及びその使用について、前項に規定するほか一切の明示又は黙示の保証をしないものとする。

（実施権の不許諾）

第６条　甲及び乙は、本覚書のもとでの秘密情報の開示が、受領者に対する開示者の特許、実用新案、著作権、ノウハウその他の知的財産権の譲渡又は実施権の許諾を伴うものではないことを確認する。

（知的財産権）

第７条　甲又は乙は、相手方から開示された秘密情報に基づいて発明、考案、意匠、著作物、ノウハウ及び実証試験データ等一切の技術的成果を得ることが、本件目的に含まれていないことを相互に確認する。仮に、甲又は乙が、相手方から開示された秘密情報に基づきこれらの技術的成果を得た場合は、速やかに相手方にその旨を通知するものとし、知的財産権等の権利の帰属、取扱い等について別途協議の上、決定するものとする。

（損害賠償）

第８条　甲及び乙は、相手方が本覚書に違反したことにより損害を被った場合は、相手方に対し当該損害の賠償を請求することができる。

（覚書の有効期間）

第９条　本覚書は、本覚書の締結日から効力を有するものとし、本件目的が終了した時に終了するものとする。ただし、甲及び乙は、当該期間満了前に協議の上、本覚書の有効期間を変更することができる。

２．前項の規定にかかわらず、第２条及び第５条の規定は、本覚書が終了後３年間、第７条及び第８条の規定は、本件目的終了後もなお５年間有効に存続するものとする。

（譲渡禁止）

第10条　本覚書に係る地位及び権利義務は、相手方の事前の文書による同意のない限り、第三者に対して譲渡してはならない。

（協議）

第11条　本契約に定めのない事項及び条文の解釈上疑義が生じた場合、又は本契約の内容の変更が必要となった場合は、甲乙誠意を持って協議の上、解決する。

本覚書締結の証として、本書２通を作成し、甲乙記名押印の上、各自１通を保有する。

　　令和　　年　　月　　日

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 甲 |  | |
|  |  | |
|  |  |  |
|  |  | |
| 乙 | 大阪府大阪市北区中津１丁目11-11 | |
|  | 公益社団法人革新的医療開発支援機構 | |
|  | 代表理事　　松山　晃文 |  |

・管理者が所属する再生医療等提供機関の所在地と名称、管理者の氏名を記入する。

　【記入例】　大阪府大阪市--------

　　　　　　　○○大学附属病院

　　　　　　　管理者 ●●●●

・多施設共同研究の場合は、代表管理者が所属する再生医療等提供機関の所在地と名称、代表管理者の氏名を記入する。

　【記入例】　大阪府大阪市--------

　　　　　　　○○大学附属病院

　　　　　　　代表管理者 ●●●●