

知（以下これらを総称して「GCP省令等」という。）、世界医師会によるヘルシキ宣言、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針及びその他適応される全ての法令、指針、関連通知等を遵守する。

- 2 本研究支援が REDCap（米国 Vanderbilt 大学で開発された電子データ収集システム）の利用に係わる場合は、甲は、乙の規約「Japan REDCap Consortium REDCap SaaS 利用規約」（以下「乙の規約」という。）を遵守する。
- 3 前項の場合、甲は、乙の規約第 5 条に従い、REDCap の利用者をあらかじめ書面をもって乙に通知しなければならない。なお、新たに利用者を参加させるとき又は利用者を変更するときも同様とする。

（権利等の承継禁止）

第 6 条 甲及び乙は、事前の書面による相手方の同意を得ることなく、本研究支援の全部又は一部の再委託等、本契約上の地位又は本契約から生じる権利若しくは義務を第三者に承継させてはならない。

（資料等の提供）

- 第 7 条 甲及び乙は、本研究支援の実施に必要な資料及び情報を、相手方に有償又は無償で提供するものとする。ただし、甲及び乙以外の者との契約により秘密保持義務を負っているものについては、この限りではない。
- 2 甲及び乙は、あらかじめ返還を条件に提供された資料について、本研究支援終了後速やかに相手方に返還するものとする。

（記録の保存）

第 8 条 乙は、支援期間終了後、本研究支援の記録及びデータ等を適応される法律、規則、省令、指針又は他の定め（以下「適応される法律」という。）に従い、保存の責任者を定めて、これらを適切な条件の下に保存する。適応される法律が無いとき又はさらに長期間の保存を必要とするときは、甲乙協議のうえ、保存期間を決定する。

（調査等への協力）

第 9 条 乙は、甲が行う監査並びに国内外の規制当局が行う調査に協力し、その求めに応じて、乙が保存する本研究支援に関連するすべての記録を直接閲覧に供する。

（秘密保持及び個人情報の保護）

- 第 10 条 甲及び乙は、本研究支援に関して相手方から提供又は開示された秘密である旨が明示された情報及び資料並びに本研究支援の結果知り得た情報（以下併せて「秘密情報」という。）を秘密として扱い、相手方の事前の書面による承諾なしに、秘密情報を第三者に提供、開示又は漏洩してはならない。
- 2 甲及び乙は、本研究支援で知り得た個人のプライバシー及び個人情報（以下「個人情報等」という。）を第三者に預託、提供又は開示し、本研究支援の目的以外に使用、複製、改変等を行ってはならず、個人情報等の秘密保持を厳守するためあらゆる予防策を講じなければならない。
 - 3 本条第 1 項及び第 2 項の規定は、秘密情報及び個人情報等を知る必要のある甲及び乙の役員若しくは職員又はこれらの地位にあった者に対しても、その義務を課するものとする。
 - 4 甲及び乙は、本条第 1 項、第 2 項に規定する秘密情報、個人情報等を、本研究支援終了後 10 年間秘密に保持するものとする。

(成果の帰属)

第 11 条 本契約に基づき、本研究支援の実施において乙が作成したデータ、資料、報告等（以下「資料等」という。）に係わる権利は、REDCap の利用に係わるものを除き、甲乙協議のうえその帰属を定めるものとする。資料等が甲に帰属する場合は、乙は甲に対して資料等について著作権人権を行使しない。

(知的財産権等の取扱い)

第 12 条 甲及び乙は、本研究支援の実施において発明、考案、意匠、プログラム、ノウハウ、成果有体物等（以下「発明等」という。）が創作されたときは、速やかに相手方に書面により通知し、発明等に係る知的財産権の帰属、出願手続き、実施等の取扱いは、甲乙協議のうえ、これを定めるものとする。

- 2 前項の定めにかかわらず、甲が REDCap 等を活用して入力した入力データ内容及びこれに基づいてなされた研究の成果（入力データ内容を集計又は解析したデータ等。）並びにそれらにより創作された発明等に係る一切の知的財産権は、甲に帰属する。
- 3 前二項の定めにかかわらず、REDCap の利用に係わる発明等及び成果物の取扱いに関しては、乙の規約の第 1 条及び第 29 条の定めに従うものとする。

(支援経費等の取扱い)

第 13 条 甲は、別紙第 1 に掲げる乙の本研究支援にかかる経費（以下「支援経費」という。）を負担する。支援経費は、別紙第 1 に掲げる事務経費及び消費税を含めたものとする。

- 2 乙は、前項に定める消費税の税率が改定された場合は、当該改定された税率との差額の消費税額相当を支援経費に加算できるものとする。
- 3 甲は、支援経費を乙の発する請求書により、当該請求書に定める甲乙が事前に合意した支払期限までに、乙の指定する銀行口座への振込みにより支払う。なお、振込手数料は、原則として甲が負担する。
- 4 甲は、乙の支援経費に係わる請求内容について、乙に対して説明を求めることができる。
- 5 乙は、甲が本条第 3 に規定する支払期限までに所定の支援経費を支払わないときは、支払期限日の翌日から支払い日までの日数に応じ、その未納額に民法 419 条第 1 項（遅延損害金）に定める利率で計算した延滞金を甲に対して請求できる。

(設備等の帰属)

第 14 条 前条第 1 項に規定する支援経費により取得した設備等の所有権は、乙に帰属する。

(研究支援の中止又は支援期間の変更等)

第 15 条 甲又は乙から、本研究支援を中止する又は支援期間を変更する申し入れがあった場合は、甲乙協議のうえ、本研究支援を中止し又は支援期間を変更できる。

- 2 本研究支援の遂行上、天災その他の不可抗力又は甲乙何れの責にも帰さないやむを得ない事由により、甲乙協議のうえ、本研究支援を中止し又は支援期間を変更した場合において、甲及び乙は、その責を負わない。
- 3 本研究支援に係る支援期間及び研究支援内容に関して大幅な変更がある場合は、甲乙協議のうえ研究支援変更契約を締結する。

(研究支援の完了又は中止等に伴う支援経費の取扱い)

第 16 条 本研究支援を完了し又は前条の定めにより本研究支援を中止した場合において、第 13 条第 1 項の規定により納付された支援経費の額に不用が生じた場合、乙は、必要と認めるときは、不

要となった額の範囲内で、その全部又は一部を甲に返還することができる。

- 2 乙は、支払われた支援経費に不足を生じるおそれが発生した場合には、直ちに甲に書面により通知し、甲は、乙と協議のうえ不足する支援経費を負担するかどうかを決定する。なお、甲が不足する支援経費を負担しないときは、本契約の継続等について、甲乙協議のうえ決定する。

(安全保障輸出管理)

第 17 条 甲及び乙は、本契約又は個別契約に従い相手方から提出・支給・貸与されるいかなる貨物又は技術も、大量破壊兵器等の設計・製造・使用・保管等の目的に自ら使用せず、また、かかる目的に使用されることが判明している若しくは疑いがある場合は、直接・間接を問わず輸出又は非居住者への提出を行わない。

(反社会的勢力の排除)

第 18 条 甲及び乙は、現在及び将来にわたり、自己並びにその役員及び経営に実質的に関与するものが、暴力団、暴力団員、暴力団関係企業、総会屋等その他の暴力、威力又は詐欺的手段等を用いて経済的利益を追求する団体又は個人（以下併せて「暴力団等」という。）に該当せず、かつ、暴力団等と社会的に非難されるべき関係を有しないことを表明、保証する。

- 2 甲及び乙は、下記に該当した場合、催告その他何等の手続きを要することなく直ちに本契約を解除できる。

- (1) 相手方が前項に違反した場合
- (2) 相手方の役員又は経営に実質的に関与するものが前項に違反し、直ちにこれを是正しない場合

(契約の解除)

第 19 条 甲及び乙は、次の各号のいずれかに該当し、催告後 30 日以内に是正されないときは、本契約を解除できる。

- (1) 相手方が本契約の履行に関し、不正又は不当の行為をしたとき
- (2) 相手方が本契約に違反したとき
- 2 甲及び乙は、相手方が次の各号のいずれかに該当した場合は、何らかの催告を要せずに本契約を解除できる。
 - (1) 破産、民事再生、会社更生若しくは特定調停の手続又は特別清算を申立又は申立を受けたとき
 - (2) 銀行取引停止処分を受け又は支払停止に陥ったとき
 - (3) 仮差押命令を受け又は公租公課の滞納処分を受けたとき
 - (4) 解散の決議をしたとき
 - (5) その他、本契約を継続することが困難と認められる合理的な事由が発生したとき

(損害賠償)

第 20 条 甲及び乙は、第 18 条又は第 19 条の規定により本契約が解除された場合及び相手方当事者の故意又は重大な過失によって損害を受けた場合は、本契約を解除された当事者又は当該損害を与えた当事者に対して、被った損害の賠償を請求できる。この場合、本契約を解除された当事者は、解除による損害について解除した甲又は乙に対し何らの請求をすることができない。

- 2 甲が乙に対して直接的又は間接的に損害を与えた場合、乙は、被った通常の損害の範囲内で甲に対してその賠償を請求できる。
- 3 乙が甲に対して損害賠償を負担する場合は、過去 1 年間に甲から乙に支払われた本契約に係わる支援経費相当額を、負担する損害賠償の上限とする。

(契約の有効期間)

第 21 条 本契約の有効期間は、契約締結日に係らず第 3 条に定める期間とする。

2 本契約の失効後も、第 8 条乃至第 12 条、第 16 条第 1 項、第 17 条、第 20 条、本条第 2 項、第 24 条の規定は、当該条項に期間の定めのある場合はその期間、期間の定めがない場合には対象事項が全て消滅するまで有効に存続する。

(契約の変更)

第 22 条 本契約の内容について変更の必要が生じた場合、甲乙協議のうえ、変更契約により本契約を変更する。

(協 議)

第 23 条 本契約に定めのない事項又は本契約の解釈に疑義が生じた事項については、甲乙協議のうえ、解決をはかる。

(裁判管轄)

第 24 条 本契約は、日本法に準拠し、同法に従って解釈される。

2 本契約に関する訴えは、乙の所在地を管轄する大阪地方裁判所を第一審の専属的合意管轄裁判所とする。

本契約の締結を証するため、本契約書 2 通を作成し、甲乙記名押印のうえそれぞれ 1 通を保管する。

年 月 日

(甲) 住 所

機関名

役職/氏名

印

(乙) 大阪市阿倍野区旭町1丁目2-7-601

公立大学法人大阪

大阪公立大学医学部附属病院

病院長

中村 博亮

印

コメントの追加 [r6]: 記名・捺印者は、貴施設の規程に従っていただければ結構ですが、施設長あるいは施設長から権限を委譲された方としていただくのがよろしいかと思います。なお、本契約書の記名・捺印者は、申込書の記名・捺印者と同一になりますので、その点、ご注意ください。

別紙第1 支援経費（第13条関係）

（単位：円）

番号	研究支援項目	単位	単価	数量	単位	経費(消費税込み)
1	ライセンス料	1Project・1月あたり	30,000	12	ヶ月	360,000
2	サーバー・ネットワーク使用料	1月あたり	16,450	12	ヶ月	197,400
3	ヘルプデスク利用料(サポートレベル:高)	1月あたり	13,550	12	ヶ月	162,600
4	以下、余白					
5						
6						
7						
8						
9						
10						
小計						720,000
事務経費(小計×15%)						108,000
支援経費の合計						828,000
備考:						

コメントの追加 [r7]: 実際の契約書作成時は、この部分にお見積りの明細などを記載させていただきます。

*上記の経費には消費税を含み、支援経費の合計には所定の事務経費(消費税込み)を含むものとする。

*必要に応じて、上記の支援経費の明細を添付する。

*振込手数料は、原則として甲が負担する。