**リモートSDVシステムの利用に関する契約書**

国立大学法人高知大学分任契約担当役　医学部附属病院長　　　　（以下「甲」という。）と　　　　*治験依頼者の名称*

（以下「乙」という。）が締結している個別の治験又は製造販売後臨床試験に関する契約（以下「原契約」という。）に基づき、甲の運営するリモートSDVシステムの利用について、以下の各条のとおり契約を締結する。

（リモートSDVシステム利用の対象となる試験）

第１条　リモートSDVシステム利用の対象となる治験又は製造販売後臨床試験は、甲と乙が契約する治験又は製造販売後臨床試験のうち、乙がリモートSDVシステムの利用申請を行い、甲より利用の許可を得た治験又は製造販売後臨床試験とする。

（利用目的）

第２条　乙は、リモートSDVシステムを治験又は製造販売後臨床試験の実施計画書に規定されるモニタリング及び監査の目的にのみ使用し、これ以外の目的に使用してはならない。

（遵守事項）

第３条　甲及び乙は、原契約並びに個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第57号、以降の改正を含む。）を遵守する。

２ リモートSDVシステムの利用に際しては、電子カルテの遠隔閲覧に関する高知大学医学部附属病院の規則やセキュリティポリシー（以下「規則」という。）、高知大学医学部附属病院における電子カルテの遠隔閲覧（リモートSDV）に係る標準業務手順書（以下「手順書」という。）を遵守する。

３　乙は、リモートSDVシステムの利用管理責任者を置かねばならない。利用管理責任者は、乙の代表者をもって充てる。乙の代表者は、必要な場合、利用管理責任者を別に指名することができる。

（システム利用期間）

第４条　乙のシステム利用期間は、リモートSDVシステムを利用したモニタリング及び監査の実施について被験者の同意を得た日から、同意撤回日、治験実施期間中に治験依頼者の利用管理責任者が利用終了を申請した日又は治験責任医師が治験を終了若しくは中止しその旨を治験終了（中止・中断）報告書にて報告した日のうち、いずれか早い日までとする。

２　システム利用期間は、原則として、治験終了（中止・中断）報告書の提出日を超えてはならない。やむを得ず乙がシステム利用期間の延長を希望する場合は、リモートSDVシステム管理事務局に申し出る。

（利用者認証用ICカードの交付）

第５条　甲は、乙に、利用者認証用ICカードを交付する。なお、交付数は、治験又は製造販売後臨床試験１課題につき２枚までとする。

２　乙は、リモートSDVシステムの利用を終了する際は、速やかに利用者認証用ICカードを甲に返却する。

（費用の負担）

第６条　甲が別に契約する閲覧室に設置している、リモートSDVシステムの利用に際して必要となるシンクライアント端末、ワイヤーロック、マウス及びICカード認証機器について、乙の責めに帰すべき理由により破損・紛失した場合は、速やかに甲に報告するとともに、その回復に要した費用は乙が負担する。

（利用者ID、パスワードの発行）

第７条　甲は、乙に、利用者認証用ICカードを使用しリモートSDVシステムを利用するために必要な利用者ID及びパスワードを発行する。

（利用者ID、パスワードの管理）

第８条　乙は、利用管理責任者に、利用者ID及びパスワードについて、利用を許可された者以外の者が知ることのないよう適切に管理させる。

２　利用を許可された者は、利用者ID及びパスワードについて、他者が知ること、紛失することがないよう適切に管理する。

３　甲は、乙より利用者ID及びパスワードについて、他者が知った又は紛失したとの報告を受けた場合は、リモートSDVシステムの利用を停止するとともに、利用再開の適否について検討を行い、その結果を乙に通知する。

（利用管理責任者による指導・監督）

第９条　乙の利用管理責任者は、リモートSDVシステムを利用する者が、本契約書、規則、手順書を遵守するよう、指導監督する。

（実施状況の報告）

第10条　乙の利用管理責任者は、リモートSDVシステムを利用したモニタリング又は監査の実施の有無に関わらず、翌月10日までに当月分のモニタリング又は監査の実施状況を甲に報告する。

（立入又はWEB会議システムを使用しての調査の実施）

第11条　甲は、乙が実施したリモートSDVシステムを利用したモニタリング又は監査が、本契約書、規則、手順書に基づき適正に実施されているかを確認するため、必要に応じて、乙の施設に対し、立入又はWEB会議システムを使用しての調査を実施する。調査に際しては、乙は、真摯に対応する。

（資料の保存）

第12条　乙は、本契約によるリモートSDVシステムを利用したモニタリング又は監査に関する資料を当該モニタリング若しくは監査を実施した治験又は製造販売後臨床試験の原契約に定める記録等の保存期間満了まで保存する。ただし、乙がこれよりも長期間の保存を必要とする場合には、保存期間及び保存方法について甲乙協議し決定するものとする。

（リモートSDVシステムの利用停止、利用者ID・パスワードの強制失効）

第13条　甲は、乙による閲覧が、本契約書、規則、手順書又は個人情報保護法に違反していると認められる場合は、リモートSDVシステムの利用を停止し、利用者ID及びパスワードを強制的に失効させることができる。

（損害賠償責任）

第14条　リモートSDVシステムの利用に起因して、甲、被験者又は第三者に損害が発生し、かつ賠償責任が生じた場合には、甲の責に帰すべき場合を除き、その責任は乙が負うものとする。

（秘密保持）

第15条　乙は、リモートSDVシステムの利用により知り得たいかなる情報も、第三者に開示漏洩してはならない。ただし、法令に基づく開示要請、又は行政当局若しくは司法当局からの開示要請を受けた場合はこの限りではない。

２　前項は、本契約解除後においても有効に存続するものとする。

（契約の解除）

第16条　甲及び乙は、その責に帰さない理由により、本契約を解除しようとするときは、その理由を記載した書面により、相手方に申し出る。

２ 甲は、次のいずれかに該当するときは、本契約を解除することができる。

1. リモートSDVシステムを運用することができなくなったとき

（２）甲が本契約について乙の不正の事実を発見したとき

（３）乙が故意又は過失により、甲に損害を与えたとき

（４）乙が正当な理由無くして、甲の指示に従わないとき

３　甲及び乙は、正当な理由により１か月間の予告期間をもって本契約の解除を相手方に申し出たときは、本契約を解除することができる。

（訴訟等）

第17条　本契約に関する訴えの管轄は、民事訴訟法（平成８年法律第109号）第11条に基づき、高知大学医学部附属病院所在地を管轄区域とする高知地方裁判所とする。

（その他）

第18条　本契約に定めのない事項及び本契約の各条項の解釈につき疑義を生じた事項については、その都度甲乙誠意をもって協議、決定する。

本契約締結の証として本書を２通作成し、甲乙記名押印の上、甲乙各１通を保有する。

　西暦　　　　年　　月　　日

 （住　所）高知県南国市岡豊町小蓮

甲 （名　称）国立大学法人高知大学

 （代表者）分任契約担当役

医学部附属病院長　　　　　　　　　　　印

 （住　所）

乙 （名　称）

 （代表者）　　　　　 印