**リモートSDVシステムの利用に関する契約書**

国立大学法人琉球大学　学長　〇〇　〇〇（以下「甲」という。）と　利用機関　○○株式会社 代表取締役　○○　○○（以下「乙」という。）は、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試験は、甲が実施し乙がモニタリング及び監査を行う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、「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。）、最新の「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」、甲の規則やセキュリティポリシー、リモートSDVに関する手順書及び本契約書（以下「遵守事項」という。）を遵守する。

（利用期間）

第４条　乙のリモートSDVシステム利用期間は、各治験において、乙が甲よりリモートSDVシステムの利用許可を得た日から、乙が利用停止を申請した日までとする。原則として、治験責任医師が治験の終了若しくは中止を治験終了（中止・中断）報告書にて報告した日を超えてはならない。

（費用）

第５条　リモートSDVシステムの利用に係る費用は、各治験の治験経費算定基準表に基づき、甲乙協議の上、乙又は各治験の治験依頼者に請求する。

（利用管理責任者による指導・監督）

第６条　乙は、リモートSDVシステムの利用管理責任者を置き、利用者が遵守事項に従い、適切にリモートSDVシステムを使用するよう指導・監督する。

（調査の実施）

第７条　甲は、乙によるリモートSDVが、遵守事項に従い、適正に実施されているかを確認するため、必要に応じて、乙に対し、調査を実施する。調査に際して、乙は、真摯に対応する。

（リモートSDVシステムの利用停止、利用者アカウントの強制失効）

第８条　甲は、乙によるリモートSDVが、遵守事項に違反していると認められた場合は、リモートSDVシステムの利用を停止し、利用者アカウントを強制的に失効させることができる。

（損害賠償責任）

第9条　リモートSDVシステムの利用に起因して、甲又は乙は、自らの責に帰すべき理由によって相手方、被験者や被験者の家族等の関係者に損害を与えた場合には、直ちにその損害を賠償する。

２　甲が別に契約する閲覧室に設置している閲覧用PCの機器一式について、乙の責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。

（秘密保持）

第10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11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。

（契約期間）

第12条　本契約の期間は、契約締結日から契約解除の申し出がない限り有効とする。

（裁判管轄）

第13条　本契約に関する訴えの管轄は、民事訴訟法第11条に基づき、甲の所在地を管轄区域とする那覇地方裁判所とする。

（協議）

第14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して、定めるものとする。

本契約の成立を証するため、本契約書を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）沖縄県中頭郡西原町字千原1番地

甲 （名　称）国立大学法人琉球大学

 （代表者）学長　　　　〇〇　○○　　　　　　　　印

 （住　所）

乙 （名　称）

 （代表者）　　　　　 印