

治験支援業務におけるシステム利用に関する覚書（四者）

学校法人近畿大学（以下「甲」という）と株式会社エクサム（以下「乙」という）と（治験依頼者）（以下「丙」という）及び（CRO）（以下「丁」という）は、甲（近畿大学医学部附属病院）と乙との間で平成 22 年 9 月 17 日付締結の臨床試験支援業務委託契約書に基づき、近畿大学医学部附属病院（近畿大学医学部附属病院の治験審査委員会に審議依頼をする医療機関を含む）において甲が実施する臨床試験に関わる事務局業務の一部（以下「本業務」という）を乙が支援するにあたり、甲乙共同で運用する臨床研究治験支援システムの丙及び丁の利用について、以下のとおり覚書（以下「本覚書」という）を締結する。

第 1 条（法令遵守）

甲乙丙及び丁は、「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」、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成 9 年厚生省令第 28 号。以下「GCP 省令」といい、その後の改正 GCP 省令を含む。）、その他 GCP 省令に関する通知等、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）及びそれに準じた規範を遵守する。

第 2 条（目的）

乙は、甲が実施する臨床試験に関わる本業務を受託し、甲乙共同で運用する以下の支援の内容に対する臨床研究治験支援システム「KCTS」（以下「システム」という）の一部を丙及び丁が利用することにより、本業務の効率化、迅速化及び正確化を図ることを目的とする。

支援内容は以下のとおりとし、必要に応じて甲乙丙及び丁間で見直しを行う。

- （1）有害事象及び安全性情報等の医薬情報管理支援
- （2）治験申請など IRB 関連支援

第 3 条（システム利用の対象となる試験）

丙及び丁は、下記の試験に関してシステムを利用する。

試験課題名：「〇〇〇〇を対象とした〇〇〇〇試験」（以下「当該試験」という）

第 4 条（システム利用期間）

1. 丙及び丁のシステム利用期間は、本覚書締結日から当該試験終了日の翌月末までとする。
なお、当該試験の終了とは甲から丙又は丁に対し中止・終了の通知した時点を言う。
2. 丙及び丁がシステム利用期間の延長を希望する場合は、甲の治験事務局に申し出る。

第 5 条（システム利用料等）

1. システム利用料は、1 試験月額 ¥ 30,000（消費税別）とする。
ただし、同一治験依頼者による試験が、2 試験以上の場合、1 試験月額 ¥ 27,000（消費税別）とする。なお、その他特別な理由がある場合は甲と丙又は丁の協議のうえ、別途定める。
2. 上記システム利用料は、1 試験に対して掛かるものとし、IRB 承認月の翌月より発生す

るものとする。

3. 甲は、本覚書を締結後、半期（6カ月）ごとのシステム利用料に関する請求書を丙（丁）に発行し、丙（丁）は請求書受領月の翌月末日までに当該利用料を甲の指定する銀行口座へ振込みにて支払うものとする。6カ月未満の場合はその月数を乗じた金額を支払う。なお、振込み手数料については丙（丁）の負担とする。
4. 乙は、当該利用料のうち、管理手数料として10%を控除した残額（1試験のみの場合、月額 ¥27,000）に関する請求書（別途消費税）を甲に発行し、甲は請求書受領月の翌々月末日までに乙の指定する銀行口座へ振込みにて支払うものとする。なお、振込み手数料については甲の負担とする。
5. 中止・終了の通知書発行後のシステム利用料については、発行月の翌月は無料とし、それ以降もシステム利用を継続希望する場合は、第1項で定めた費用を甲に支払うものとする。

第6条（システムの利用方法）

1. 丙又は丁は、審議予定の甲の治験審査委員会開催までに甲所定のシステム利用許可申請書を乙のシステム管理者（以下「システム管理者」という）に提出する。
2. システム管理者は、丙又は丁からの申請内容を治験事務局に確認の後、システム利用許可を通知し、丙又は丁に対してユーザアカウントの払い出しを行う。
3. 丙又は丁は、システム障害等利用上不都合な事態が発生した場合、直ちにシステム管理者に障害状況を通報する。システム管理者は、システムを供給している事業者に連絡し、復旧作業を依頼する。乙は当該復旧作業につき責任を負うものとする。

第7条（秘密保持）

乙は、本業務の実施に際して甲より提供あるいは開示された情報及び丙又は丁の秘密情報に関する情報並びに乙が業務中に知り得たいかなる秘密情報も、第三者に開示漏洩してはならない。本条の規定は、本覚書終了後も有効に存続するものとする。

第8条（著作権の帰属）

甲乙丙及び丁が、システムを用いてシステム提供設備に保存、又は送受信したデータ、情報、資料については、甲又は丙の著作物であり、その著作権は甲及び丙間の合意に従い、すべて甲又は丙に帰属するものとし、乙又は丁には一切帰属しない。

第9条（システム利用者の遵守事項）

1. 丙及び丁は、当該試験及び当該試験に関連する業務以外の用途で、システムを利用してはならない。
2. 丙及び丁は、システム利用者を変更する場合、システム管理者へ利用者の変更を申請しなければならない。

第10条（注意義務及び損害賠償）

乙は、善良なるシステム管理者の注意義務をもって本業務を遂行するものとし、故意もしくは重大な過失等、乙の責に帰すべき事由により本業務の遂行に支障を来たした場合は、下記のとおり処理する。

- (1) 原状回復が可能な場合は、乙は直ちに必要な是正措置を講ずる。

- (2) 原状回復が不可能な場合は、丙及び丁は書面により本覚書を解除することができる。
また、これにより丙及び丁が損害を被った場合は、丙及び丁は乙に損害賠償を請求することができる。なお、損害賠償額については、甲を含めた四者で協議のうえ、決定するものとする。

第11条（合意管轄）

甲乙丙及び丁は、本覚書に関し、訴訟の必要が生じた場合には、被告の住所地を管轄する地方裁判所を第一審の専属的合意管轄裁判所とする。

第12条（覚書の解除）

1. 甲乙丙及び丁は、当事者のいずれかが本覚書に違反したときは、他の契約当事者は書面をもって本覚書の履行を催告し、催告後一定期間を経過しても本覚書内容が履行されないときは、違反した当事者に対して書面によりシステムの利用停止を申し入れ、本覚書を解除することができるものとする。
2. 前項にかかわらず甲乙丙及び丁が次の各号の1つに該当したときは、他の契約当事者は催告その他何らかの手続きを要することなく、直ちに本覚書を解除することができるものとする。
 - (1) 本覚書の条項に違反し、それが重大であるとき。
 - (2) 本覚書の履行に関し、重大な不法又は不正な行為があったとき。
 - (3) 差押え、仮差押え、仮処分又は競売の申し立てがあったとき。
 - (4) 民事再生手続の開始、会社更生手続の開始、破産もしくは特別清算の開始の申立てを行ったとき。
 - (5) 自ら振出し、又は引受け等の手形や小切手により、金融機関との取引停止状態に至ったとき。
 - (6) その他本覚書を維持しがたい不都合かつ重大な行為があったとき。

第13条（規定外事項）

本覚書に定めのない事項又は本覚書の履行について疑義が生じた場合は、甲乙丙及び丁は誠心誠意協議のうえ、これを解決するものとする。

本覚書締結の証として本書4通を作成し、甲乙丙及び丁は記名押印のうえ、各1通を保有する。

西暦 年 月 日

甲： 大阪府大阪狭山市大野東377番地の2
近畿大学医学部附属病院
病院長 東田 有智 印

乙： 北海道札幌市中央区北1条西5丁目2番地
株式会社 エクサム
代表取締役 米森 寛 印

丙： 印

丁： 印