

治験支援業務におけるシステム利用に関する覚書（三者）

学校法人近畿大学（以下「甲」という）と（治験依頼者）（以下「乙」という）及び（CRO）（以下「丙」という）は、近畿大学病院（近畿大学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）において甲が運用する臨床研究治験支援システムの乙及び丙の利用について、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）

甲乙及び丙は、「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）

甲が実施する臨床試験に関わる業務（以下「本業務」という）において、甲が運用する「DDworks Trial Site」および臨床研究治験支援システム「KCTS」（以下2つを総称して「システム」という）を乙及び丙が以下の内容について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。

内容は以下のとおりとし、必要に応じて甲乙及び丙間で見直しを行う。

- （1）DDworks Trial Site を用いた治験文書及びそれに関するプロセスの電子化
- （2）DDworks Trial Site を用いた治験審査委員会結果の確認及び閲覧
- （3）KCTS を用いた直接閲覧予約状況の確認や管理等の効率化

第3条（システム利用の対象となる試験）

乙及び丙は、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. 乙及び丙のシステム利用期間は、当該試験申請のために必要となる開始時期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乙又は丙に対し中止・終了の通知した時点を言う。
2. 乙及び丙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（システムの利用方法及びDDworks Trial Siteの使用料等）

1. 乙又は丙は、治験申請のために必要となる開始時期までに甲所定のシステム利用許可申請書を甲のシステム管理者（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、乙又は丙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、乙又は丙に対してユーザアカウントの払い出しを行う。
3. 乙又は丙は、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。甲は当該復旧作業につき責任を負うものとする。

4. DDworks Trial Site のシステム使用料は、1 試験月額 15,000 円（消費税別）とする。システム使用料は、2026 年 4 月 1 日時点で実施中の試験及び 2026 年 4 月 1 日以降に実施する試験に対して掛かるものとし、本覚書締結日より発生するものとする。
5. 甲は、当該使用料について、本覚書を締結後、毎年度 12 月末を締日として、月額使用料金に月数（端数日数は切り上げ）を乗じた値を乙へ一括して請求する。治験終了時については、直近の締月の翌月から治験終了月までの月数により使用料金を算出し、乙へ一括で請求する。

第 6 条（著作権の帰属）

甲乙及び丙が、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、甲又は乙の著作物であり、その著作権は甲及び乙間の当該試験に関する治験薬臨床試験実施契約書に従い、すべて甲又は乙に帰属するものとする。

第 7 条（システム利用者の遵守事項）

1. 乙及び丙は、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. 乙及び丙は、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 8 条（注意義務及び損害賠償）

甲は、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、甲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、甲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、乙及び丙は書面により本覚書を解除することができる。また、これにより乙及び丙が損害を被った場合は、乙及び丙は甲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、甲乙及び丙間で協議のうえ、決定するものとする。

第 9 条（合意管轄）

甲乙及び丙は、本覚書に関し、訴訟の必要が生じた場合には、大阪地方裁判所又は大阪簡易裁判所を第一審の専属的合意管轄裁判所とする。

第 10 条（覚書の解除）

1. 甲乙及び丙は、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、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及び丙が次の各号の 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11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、甲乙及び丙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3通を作成し、甲乙及び丙は記名押印のうえ、各1通を保有する。

西暦 年 月 日

甲： 大阪府堺市南区三原台1丁14番1号
近畿大学病院

病院長 東田 有智 印

乙：

印

丙：

印