**リモート閲覧室利用に関する契約書**

　●●●株式会社（以下「甲」という。）と一般社団法人日本CRO協会（以下「乙」という。）は、甲が臨床試験実施のための委受託契約を締結している医療機関（以下「医療機関」という。）との間でリモートアクセス（以下に定める）に係る委受託契約を締結していることを前提として、甲がネットワークを介して医療機関が管理する臨床試験の情報（以下「臨床情報」という。）へのアクセス（以下「リモートアクセス」という。）のため、乙の運営するリモート閲覧室（以下「閲覧室」という。）を包括的に利用することに関し、次のとおり契約（以下「本契約」という。）を締結する。

第1条（目的）

本契約は、甲が支援する臨床試験において、医療機関によりリモートアクセスを承認された甲の指定する者（以下「利用者」という。）が乙の設置する閲覧室において臨床情報にリモートアクセスを実施することにより、その関係者及び諸団体の業務の効率化、迅速化を図ることを目的とする。

第2条（閲覧室の用途及び利用）

閲覧室は、利用者が本契約の定めに従いリモートアクセスを実施するためにのみ用いることができる。甲は、利用者をして、善良な管理者の注意をもって閲覧室及び閲覧室の設備を利用させるものとする。

第3条（費用の負担）

1. 乙は、甲に対して、基本使用料（閲覧室の維持、運営管理に要する費用）および、医療機関毎に定められた利用料を請求するものとし、甲乙間の料金の授受については、以下の通りとする。
2. 乙は、基本使用料として、　　　　円（消費税別、利用のあった月のみ）を甲に対して請求するものとする。甲は、乙の発行した請求書に基づき、乙の指定する期日までに乙の指定する銀行口座へ振り込むものとする。
3. 医療機関毎の利用料については別途覚書を締結する。
4. 甲は、乙の請求内容について、乙に説明を求めることができる。

第4条（閲覧室の運用）

（１）乙は下記のとおり閲覧室を設置し運用する。

ア　場所は、東京都中央区日本橋本町2丁目3番11-504号　日本CRO協会事務局内とする。

イ　閲覧室は、利用者以外の者が内部を窃視できず、かつ、施錠管理された個室とする。

ウ　乙は、利用者による閲覧室の入退室の状況を、入室日時、退室日時、入室者名、本人確認資料の種別、退室者名について記録し、管理するものとする。

エ　乙は、閲覧室予約までに、利用者が医療機関よりリモートアクセスを許可されていることを医療機関又は利用者の所属する組織の管理者より確認し、利用当日は持参する写真付IDにより利用者の本人確認を行うものとする。

オ 乙は、ウに定める利用者による閲覧室の入退室の状況を甲又は医療機関の求めに応じて報告することができる。

（２）乙は、閲覧室利用を安定的に提供するよう努めるものとする。乙は何らかの理由により閲覧室が利用不可能又は困難な状況に陥った場合は速やかに甲に連絡するものとする。

（３）乙は、甲の閲覧室内の行為（いかなる情報にアクセスしたのかという事実を含む）をモニタリングしてはならないものとする。

（４）利用者の閲覧室内における行為については甲が一切の責任を負うものとし、乙は、利用者の閲覧室内における行為につき監督する責任を負わないものとする。

第5条（閲覧室の利用）

1. 甲は、閲覧室の利用にあたり、予め利用管理責任者を選任し、乙に通知する。
2. 甲は、閲覧室の利用に際し、故意又は過失を問わず、閲覧室に付属する施設設備に障害を生じせしめた場合は、復旧に全面的に協力する。
3. 利用管理責任者の任務は次の内容とし、甲は、利用管理責任者をして、善良な管理者の注意をもって当該任務にあたらせるものとする。
4. 利用者に対し必要かつ適切な監督を行う
5. 乙からの利用管理状況その他の事項に関する照会を受けたときは速やかに対応する
6. 利用者に日本CRO協会リモート閲覧室利用者手順書を遵守させる
7. 利用者に日本CRO協会個人情報保護・情報セキュリティ研修を受講させる

第6条（秘密保持）

甲及び乙は、本契約の履行に際して知り得たいかなる秘密情報も、第三者に開示漏洩し本契約の目的以外に使用してはならない。但し、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にはこの限りではないものとする。

本条の規定は、本契約終了後も有効に存続するものとする。

第7条（個人情報の取り扱い）

1. 乙は、医療機関が実施し、甲が支援する臨床試験の臨床情報に係る個人データを取り扱わないものとする
2. 乙は、入退室管理台帳等、本契約に基づき取扱う個人情報については、個人情報の漏えい、滅失又は毀損の防止のために合理的と認められる範囲内で、組織的、人的、物理的及び技術的な安全管理のために必要かつ適切な措置を講ずると共に、乙が別に定める「個人情報保護指針」及び同指針で引用される「当協会における個人情報の取扱いについて」に従って適切な管理を行うものとする。

第8条（資料の保管）

乙は、本契約に関する資料はその作成日から５年間保管するものとする。

第9条（権利義務の譲渡禁止）

甲及び乙は、相手方の承諾なくして、本契約に基づく権利、義務を第三者に譲渡し、又は担保に供してはならない。

第10条（損害賠償責任及びその制限）

1. 甲又は乙は、自らの責めに帰すべき事由（利用者又は利用管理責任者の責めに帰すべき事由は、甲の責めに帰すべき事由と見做す。）により、その相手方その他の第三者に損害を与えた場合には、直ちにその損害を賠償しなければならない。なお、利用者の行為に起因する甲の損害については、乙は一切責任を負わず、甲と利用者又はその関係者との間で処理・解決するものとする。また、本項は、甲が利用者の行為に起因する乙の損害の賠償をした場合において、甲が利用者に対してその求償を求めることを妨げるものではない。
2. 本契約に基づく閲覧室の利用に関して乙が損害賠償義務を負う場合、乙は、利用者が本契約に基づく対価として支払った総額を限度額として賠償責任を負うものとする。

本条の規定は、本契約終了後も有効に存続するものとする。

第11条（契約の変更）

本契約は、両当事者間の書面による合意によってのみ変更することができるものとする。

第12条（違反によるリモートアクセスの利用停止及び報告）

甲又は利用者がリモート閲覧室利用者手順書に違反したと認められる場合には、乙は利用を停止できるものとする。また、乙は当該違反に関する事実を必要と認める機関に対して報告することができるものとする。

第13条（契約の解除）

１　甲又は乙は、天災その他両当事者の責めに帰すことのできない理由により、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なければならない。

２　甲又は乙は、相手方が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）本契約について不正の事実を発見したとき。

（２）故意又は重大な過失により相手方に損害を与えたとき。

（３）本契約の定めに違反し、合理的な期間を定めた催告にも拘わらず、その違反を是正しないとき。

（４）次のアからキに該当したとき。

ア　暴力団員による不当な行為の防止等に関する法律（平成３年法律第77号。以下イにおいて「法」という。）第２条第２号に該当する団体（以下「暴力団」という。）

イ　個人又は法人の代表者が暴力団員等(法第２条第６号に規定する暴力団員（以下イにおいて「暴力団員」という。）又は暴力団員でなくなった日から５年を経過しない者をいう。以下ウ及びオからキまでにおいて同じ。）である者

ウ　法人の役員等（法人の役員又はその支店若しくは営業所を代表する者で役員以外の者をいう。）が暴力団員等である者

エ　自己、自社若しくは第三者の不正の利益を図る目的又は第三者に損害を与える目的をもって暴力団又は暴力団員等を利用している者

オ　暴力団若しくは暴力団員等に対して、資金等提供若しくは便宜供与する等直接的又は積極的に暴力団の維持運営に協力し又は関与している者

カ　暴力団又は暴力団員等と社会的に非難されるべき関係を有している者

キ　相手方が暴力団又は暴力団員等であることを知りながら、下請契約、資材又は原材料の購入契約その他の契約を締結している者

３　甲又は乙は、やむを得ない理由がある場合（閲覧室を引き続き運用することができなくなったときを含む。）には、１ヶ月の予告期間をもって本契約の解除を相手方に申し出ることにより本契約を解除することができる。

第14条（契約期間）

本契約の期間は、契約締結日から1年間とする。但し、当事者のいずれかから期間満了の30日前までに書面による意思表示がない場合には、本契約は、従前と同一の条件で更に1年間更新されるものとし、以降も同様とする。

第15条（合意管轄）

本契約に関する訴訟については、提訴する相手方の本店所在地を管轄する[地方裁判所](http://www.soumunomori.com/search/?xeq=%E5%9C%B0%E6%96%B9%E8%A3%81%E5%88%A4%E6%89%80)を管轄裁判所とすることに合意する。

第16条（規定外事項）

本契約に定めのない事項又は本契約の履行について疑義が生じた場合は、甲及び乙は協議のうえ、これを解決するものとする。

本契約締結の証として本書２通を作成し、甲及び乙は記名押印のうえ、各１通を保持する。

（西暦）2021年月日

甲： （住所）

（会社名）

（代表者）　　　　　　　　　　　　印

乙： 東京都中央区日本橋本町二丁目3番11-504号

一般社団法人日本ＣＲＯ協会

会長　　　　植　松　　尚　　　　　　　　印