|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 整理番号 |  |
|  | 区　分 | [ ]  治験[ ]  医薬品　　　[ ]  医療機器[ ]  再生医療等製品 |

**電子カルテの遠隔閲覧システム利用に関する覚書**

鳥取大学医学部附属病院（以下、「甲」という。）と （治験依頼者名） （以下、「乙」という。）並びに （CROの社名） （以下、「丙」という。）は、国立大学法人鳥取大学と乙並びに丙との間において、西暦 年 月 日付で締結した治験契約書（以下、「原契約」という。）に基づき、甲が提供する電子カルテの遠隔閲覧（以下、「R-SDV」という。）システムの利用について、以下のとおり覚書（以下、「本覚書」という。）を締結する。

（R-SDVシステム利用の対象となる試験）

第1条　乙及び丙は、下記の試験に関してR-SDVシステムを利用する。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 被験薬の化学名又は識別記号 |  | 治験実施計画書番号 |  |
| 治験課題名 |  |

（システム利用期間）

第2条　R-SDVシステムの利用期間は、本治験の契約期間内とする。

2　乙及び丙は、R-SDVシステムを利用して直接閲覧を行う場合、その都度直接閲覧実施連絡票（以下、「連絡票」という。）を提出し、連絡票で予定した期間内に実施する。

（遵守事項）

第3条　甲乙及び丙は、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）及びそれに準じた規範を遵守する。

2　乙及び丙は、R-SDVシステムの使用にあたって、電子カルテの遠隔閲覧に関する手順書（以下、「本手順書」という。）を遵守する。

3　乙及び丙は、第1条で定めた試験以外にR-SDVシステムを使用してはならない。

（個人情報保護）

第4条　乙及び丙は、本業務の実施に際して、業務中に知り得たいかなる個人情報も、第三者に開示漏洩してはならない。

2　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。

（R-SDVシステム利用に係る経費）

第5条　R-SDVシステム利用に関して甲が丙を通じて乙に請求する費用は、「医薬品の臨床試験に係る経費内訳書（電子カルテの遠隔閲覧経費）」により算定した費用とする。

2　乙は、本覚書締結後に甲の発行する請求書に基づき、請求書の発行日から60日以内に、丙を通じて甲に支払うものとする。

3　乙は、第1項に定める費用の他、R-SDVシステムの利用にあたり、甲から貸与されるPCの送付に係る実費を負担する。

（覚書の解除）

第6条　乙及び丙は、当事者のいずれかが本覚書に違反したとき、重大な不法又は不正な行為があったときは、甲は、乙及び丙に対してR-SDVシステムの利用停止を通知のうえ、本覚書を解除することができるものとする。

（規定外事項）

第7条　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、甲乙及び丙は協議のうえ、これを解決するものとする。

以上の合意の証として本書３通を作成し、甲乙及び丙は各１通を保有する。

西暦　　　　　　　　　年　　　　月　　　　日

|  |  |
| --- | --- |
| 甲 | 鳥取県米子市西町36番地1 |
|  | 鳥取大学医学部附属病院 |
|  | 病　院　長　　　　　武中　篤 | 印 |
|  |  |
| 乙 |  |
|  |  |
|  |  | 印 |
|  |  |
| 丙 |  |
|  |  |
|  |  | 印 |