

第1版

2018年4月18日

臨床研究法 疾病等報告システム

ユーザー利用規約

2018年4月

この利用規約（以下「本規約」といいます。）は、厚生労働省の委託を受けて、株式会社アスクレップ（以下「当社」といいます。）が提供する「臨床研究 疾病等報告システム」の利用条件を定めるものであり、当該システムを利用するすべてのユーザーに適用されます。ユーザーは、「臨床研究 疾病等報告システム」を利用した場合、本規約に同意したものとみなされます。「臨床研究 疾病等報告システム」のご利用に先立ち、本規約を確認のうえ、本規約の内容に同意の上で、本システムをご利用ください。

第1条（定義）

本規約において用いる用語の定義は、以下のとおりとします。

- (1) 「ユーザー」とは、本システムのユーザーとしての登録がなされた研究責任医師、研究代表医師および研究分担医師（いずれも臨床研究法施行規則に定義。以下同じとします。）個人をいいます。
- (2) 「本システム」とは、当社と厚生労働省との契約に基づき、当社がユーザーに提供する、臨床研究法第14条および第16条に基づいた報告（以下「疾病等報告」といいます。）を行うのに適したPDF、XMLファイルを作成するための機能、およびユーザーが当該PDF、XMLファイルを作成するためのデータ、情報等を登録・保管する機能を有したシステムのことをいいます。
- (3) 「サポートサービス」とは、ユーザーによる本システムの利用に付随して当社がユーザーに対して提供する、本システムを利用するための問合せ対応、サーバー監視、障害復旧等のサービスをいいます。サポートサービスの内容、その他の条件は、本書の「8. 利用できる時間帯」「9. サポートデスク」に定めるものとします。
- (4) 「ユーザー設備」とは、本システムを利用するにあたり、ユーザーまたは臨床研究が実施される医療機関が設置するコンピュータ、電気通信設備その他の機器およびソフトウェアをいいます。
- (5) 「本システム用設備」とは、当社が本システムを提供するにあたり設置するコンピュータ、電気通信設備その他の機器およびソフトウェア（当社が本システムのために利用するクラウドサービスを含みます。）をいいます。
- (6) 「本システム用通信回線」とは、本システム用設備および本システムを提供するために当社が電気通信事業者より借り受ける電気通信回線をいいます。

第2条（適用）

本規約は、本システムおよびサポートサービスの利用に関する当社とユーザーとの権利義務関係を定めることを目的とし、ユーザーと当社の間の本システムおよびサポートサービスの利用に関わる一切の關係に適用されます。

第3条（ユーザー登録および利用契約の成立）

1. 本システムの利用を希望する者（以下「登録希望者」といいます。）は、本規約を遵守することに同意し、かつ、当社の定める一定の情報を本システム上のユーザー登録画面で当社に提供することにより、本システムの利用の登録を申請するものとします。
2. 当社は、登録希望者による申請に対する承諾の通知を本システム上で表示し、かつ当該通知により登録希望者のユーザーとしての登録は完了します。これにより、本規約に従った本システムの利用にかかる契約（以下「利用契約」といいます。）がユーザーと当社との間で成立します。
3. ユーザーは、登録情報に変更があった場合は、遅滞なく、当社の定める方法により、登録事項の変更を行うものとします。これを怠ったことによりユーザーが損害を被ったとしても、当社は一切責任を負わないものとします。
4. ユーザーは、自己の責任でユーザー登録により自らが設定したアカウント ID およびパスワード（変更後のものを含み、以下「ID 等」といいます。）を適切に管理・保管するものとし、これを第三者に開示、提供し、利用させてはならないものとします。

第4条（本システムの利用）

1. ユーザーは、利用契約の有効期間中、本規約に従って本システムを利用することができます。
2. 本システムの詳細は、本説明書に別途定めるものとします。
3. ユーザーは、自らの責任と費用において、ユーザー設備を整備するものとします。

第5条（利用料金）

本システムの利用料金およびサポートサービスの料金は、無料とします。

第6条（禁止事項）

ユーザーは、本システムの利用に関して、以下の行為を行ってはならないものとします。

- (1) 研究責任医師または研究代表医師でないにも関わらず、本システムにおいて当該医師である旨の登録を行う行為
- (2) 本システムにより利用しうる情報を、改竄および消去する行為
- (3) 本システムにより利用しうる情報を、疾病等報告以外の目的で利用する行為
- (4) 当社もしくは第三者の著作権、商標権などの知的財産権その他の権利を侵害する行為、または侵害するおそれのある行為
- (5) 第三者の設備等、本システム用設備または本システム用通信回線の利用もしくは運営に支障を与える行為、または与えるおそれのある行為

第7条（一時的な中断および提供停止）

1. 当社は、次の各号のいずれかに該当する場合には、以下の（3）を除きユーザーに事前の通知の上、本システムの提供を中断することができるものとします。ただし、緊急やむを得ない場合はこの限りでなく、当社はユーザーへの事前通知なく、本システムの提供を中断することができるものとします。
 - （1）本システム用設備または本システム用通信回線の故障により保守を行う場合
 - （2）運用上または技術上の理由でやむを得ない場合
 - （3）天災地変等不可抗力により本システムを提供できない場合
2. 当社は、本システム用設備または本システム用通信回線の点検等が必要となった場合は、ユーザーに事前通知の上、本システムの提供を一時的に中断できるものとします。

第8条（本システム等の提供終了）

1. 当社は、当社と厚生労働省との、本システムの利用許諾に関する契約が終了した場合、本システムの提供およびサポートサービスの提供を終了することができるものとし、これによってユーザーと当社との間の利用契約は終了するものとします。
2. 当社は、前項の終了にあたっては、事前に相当期間をもって予告するよう努めます。ただし、緊急やむを得ない場合は、この限りではありません。

第9条（中途解約）

ユーザーは、当社が定める方法で当社に通知することにより、いつでも利用契約を中途解約することができるものとします。

第10条（免責）

1. 当社は、次の各号の事由によりユーザーおよび第三者に発生した損害について、一切責任を負わないものとします。
 - （1）天災地変、騒乱、暴動等の不可抗力
 - （2）第7条各項に基づく本システムの中断
 - （3）第8条に基づく本システムの提供終了
 - （4）ユーザーによるID等の管理不十分、使用上の過誤、不正使用等
 - （5）当社が第12条第2項に定めるバックアップを行っていたにも関わらず、復旧することができない、本システム上に登録・保管されていたデータの全部または一部の毀損または消失
 - （6）当社が、合理的な範囲で繰り返し、サポートサービスにより障害復旧サービスを実施したにも関わらず、修復することができなかった本システムの障害
 - （7）ユーザーによる本規約の違反
 - （8）ユーザーによる本システムに登録・保管されていたデータの改竄・消去・漏洩・

不正使用

- (9) ユーザーの責に帰すべき事由に起因する疾病等報告の過誤、不履行、遅延等
- (10) ユーザー設備の障害または、本システム用設備までの電気通信回路、ユーザー設備の接続環境の障害
- (11) 本システム用設備からの応答時間等、電気通信回線の性能値に起因する事象
- (12) 当社が第三者から導入しているコンピュータウィルス対策のためのソフトウェアについて、当該第三者からウィルスパターン、ウィルス定義ファイル等を提供されていない種類のコンピュータウィルスの本システム用設備またはユーザー設備への侵入
- (13) 善良なる管理者の注意をもってしても防御し得ない、本システム用設備およびユーザー設備への第三者による不正アクセスまたはアタック、通信経路上での傍受
- (14) 本システム用設備のうち、当社の製造に係らないソフトウェア（オペレーティングシステム（OS）、ミドルウェア等を含む。）クラウドサービスに起因して発生した事象
- (15) 本システム用設備のうち、当社の製造に係らないハードウェアに起因して発生した事象
- (16) 電気通信事業者の提供する電気通信役務の不具合に起因して発生した事象
- (17) 犯罪捜査のための通信傍受に関する法律の定めに基づく強制の処分、その他裁判所の命令もしくは法令に基づく強制的な処分
- (18) その他当社の責に帰すべからざる事由によるもの

2. 前項各号に定める事由、または、当該事由により疾病等報告の内容に過誤があったこと、もしくは疾病等報告の不履行、遅延に起因して、ユーザーと厚生労働省、ユーザーと第三者との間で紛争が生じた場合であっても、ユーザーは、自己の費用と負担により当該紛争を解決するものとし、これによりユーザーが損害を被った場合であっても、当社は一切の責任を負わないものとします。

第 11 条（ユーザーの賠償等の責任）

ユーザーは、本規約に違反することにより、または本システムの利用に関連して当社に損害を与えた場合、当社に対しその損害を賠償しなければなりません。

第 12 条（データの管理）

- 1. ユーザーは、本システムの利用に関連して入力、伝送するデータ等について、必要な情報は自己の責任で保存しておくものとします。
- 2. 当社は、本システムをクラウドサービス事業者が提供するクラウドサービス上で提供し、また、ユーザーが本システムに登録したデータを、厚生労働省との間で別途合意したバックアップ規定に従ってバックアップしますが、復元の義務を負うものではありません。

せん。

3. 当社は、厚生労働省または独立行政法人医薬品医療総合機構（以下「厚生労働省等」といいます。）の要請に基づき、ユーザーが本システム上に登録したデータを、厚生労働省等に開示することがあります。
4. 当社は、ユーザーが本システムに登録したデータを、当該データにかかる臨床研究が終了した日から5年が経過する日まで保管するものとし、当該期間経過後、当該データを本システムから当社の責任で消去するものとします。

第13条（ユーザー情報等の取扱い）

当社は、本システムおよびサポートサービスの提供にあたり取得するユーザーの情報（以下「ユーザー情報」といいます。）について、以下のとおり取り扱うものとします。

(1) 取得するユーザー情報

ユーザーの氏名、メールアドレス、所属医療機関名、本システムおよびサポートサービスの利用履歴

(2) ユーザー情報の利用目的

- ① 臨床研究法に基づく疾病等報告に用いるファイルの本システムで作成するため
- ② 本システムの運用管理
- ③ 本システムを利用するためのパスワードの通知
- ④ 本システムに関するシステムトラブル発生時のトレーサビリティおよび当該トラブルの内容確認等の連絡
- ⑤ 本システムの改善

(3) ユーザー情報の提供

当社は、以下のいずれかに該当する場合を除き、ユーザー情報を第三者へ提供しません。

- ① 研究責任医師または研究代表医師が、本システムを用いて疾病等報告に用いるファイルを作成する場合において、当該研究責任医師または研究代表医師に提供するとき
- ② ユーザー本人からの事前の同意があった場合
- ③ 法令または官公庁等の要請により提供が必要な場合

(4) ユーザー情報の管理

当社は、ユーザー情報の紛失、盗用、悪用、不正アクセス、開示、改ざんおよび破壊を防ぐための、合理的な、管理上の、技術的および物理的措置を講じています。

(5) ユーザー情報の破棄

ユーザー情報は、当社による通常の事業運営に照らして、合理的に不要と判断さ

れる時点で破棄します。

(6) ユーザーの権利

ユーザーには、当社がお預かりしているユーザーの個人情報について、利用目的の通知または開示を求める権利、利用または提供を拒否する権利があります（なお、個人情報の利用または提供を拒否された場合、本システムは利用できなくなりますのでご了承ください）また開示した結果、当該個人情報に誤りがあった場合は、訂正、通知または削除を行います。ただし、ユーザーが本システム上に登録したデータのうち、臨床研究法に基づく保存義務の対象となるデータについては、個人情報に該当する場合でも、訂正、通知または削除を行うことができない場合があります。

第 14 条（問い合わせ先）

本規約およびサポートサービスに関するお問い合わせについては、本説明書に記載の問合せ先メールアドレスまでご連絡ください。

また、ユーザーの個人情報に誤りまたは変更があった場合は、以下までお問い合わせください。

- ・ 個人情報お問い合わせ先

<http://www.asklep.co.jp/privacy/>

第 15 条（有効期間）

利用契約は、本システムの提供期間中、ユーザーについて第 3 条に基づく登録が完了した日から第 8 条または第 9 条に基づく利用契約が終了する日まで、当社とユーザーとの間で有効に存続するものとします。

第 16 条（本規約の変更）

1. 当社は、当社の判断において、いつでも本規約の内容を変更および追加できるものとします。変更後の利用規約は、本システム上に掲示します。
2. ユーザーは、変更後の本規約に同意しない場合は、直ちに本システムの利用を終了するものとします。
3. ユーザーが本規約の変更後も本システムの利用を継続する場合、当該ユーザーは本規約の変更または追加につき、同意したものとみなされます。

第 17 条（利用契約終了後の処理）

1. ユーザーは、理由の如何を問わず利用契約が終了した場合、ただちに本システムの利用を終了し、以後、本システムを利用することはできません。
2. 当社は、ユーザーとの利用契約が終了した場合であっても、ユーザーが本システムに

登録した情報を、第 12 条第 4 項に定める期間中、保管することができ、当該情報を厚生労働省等に、開示することができるものとします。

3. 当社は、第 12 条第 4 項に関わらず、第 8 条に定める事由により、利用契約が終了した場合、本システムに登録された一切のデータを契約終了後に当社の責任で消去するものとします。
4. 当社は、第 12 条第 4 項または前項に基づいて本システムに登録されたデータを消去したこと、または厚生労働省もしくは独立行政法人医薬品医療総合機構に本システムに登録されたデータを開示したことによってユーザーに生じた損害を賠償する責任を負わないものとします。

以上

(2018 年 4 月 18 日制定)