

新治験計画届作成システム 利用規約

- (定義)
- 第1条 (本システムの利用範囲)
 - 第2条 (本システムを利用するために必要な設備等)
 - 第3条 (本システムの利用)
 - 第4条 (契約の有効期間)
 - 第5条 (利用料)
 - 第6条 (組織情報の変更管理)
 - 第7条 (ユーザ情報の変更管理)
 - 第8条 (禁止事項)
 - 第9条 (情報管理に係るユーザの遵守事項)
 - 第10条 (損害賠償)
 - 第11条 (免責)
 - 第12条 (機密保持)
 - 第13条 (第三者との関係)
 - 第14条 (本システムの利用停止)
 - 第15条 (ユーザからの契約解除)
 - 第16条 (当機構からの契約解除)
 - 第17条 (本システム提供終了後の処理)
 - 第18条 (本システムの変更 (停止又は中止を含む))
 - 第19条 (本システムの廃止)
 - 第20条 (個人情報の取り扱い)
 - 第21条 (協議等)
 - 第22条 (準拠法及び合意管轄)

新治験計画届作成システム利用規約

新治験計画届作成システム利用規約(以下、「本規約」という。)とは、自ら治験を行なう者若しくは治験依頼者及び製造販売後臨床試験依頼者並びに治験国内管理人等(以下、あわせて「ユーザ」という。)が、公益財団法人神戸医療産業都市推進機構(以下、「当機構」という。)が提供する「新治験計画届作成システム」(ソフトウェア及び設備並びにサービスを含む。以下、「本システム」という。)を、当機構との契約に基づき利用する際の条件等を規定するものであり、ユーザは本システムの利用にあたっては本規約を遵守するものとします。

(定義)

本規約において、次の用語については各号に定める意味を有します。

1. 「新治験計画届作成システム」とは、治験計画届を厚生労働省へ届け出る際に必要となる治験計画届書とその XML ファイルをクラウド上で作成できる、当機構が提供するサービスをいいます。
2. 「ユーザ」とは、前号に定める「新治験計画届作成システム」の目的を理解し、本規約に同意の上ユーザ登録手続きを行い、当機構からユーザとしての登録を承認された個人をいいます。
3. 「ユーザID」とは、新規登録画面において有資格者に対して付与する「新治験計画届作成システム」専用のIDで、ユーザ登録後に、「新治験計画届作成システム」ログイン時にユーザであることを証明するため当機構からユーザに発行されるIDをいいます。

第1条 (本システムの利用範囲)

ユーザは、治験計画届作成に必要な範囲において、別途提供される本システム利用マニュアルに定める方法で、本システムを非独占的に利用することができるものとします。

第2条 (本システムを利用するために必要な設備等)

ユーザは、本システムを利用する為に必要な設備(端末やソフトウェア、通信機器、回線など)等を自らの責任と費用で準備するものとします。

第3条 (本システムの利用)

1. 本システムの利用を希望する者は、予め本システムに関して当機構が定める「新治験計画届作成システム利用規約」(URL:<https://www.tri-kobe.org/>および<https://ctntest.tri-kobe.org/>に掲載)の各条項に定める内容に同意し、且つこれを遵守することを当機構にウェブ画面上で誓約し、登録の申請を行なうものとします。当機構は当該誓約を前提条件として、ユーザにシステムの利用を許諾し、当該登録を承認することをもって、本システムの利用に係る当機構とユーザとの間の契約(以下、「本契約」という。)成立とみなし、ただちに本契約が発効するものとします。
2. 当機構は、利用者の承諾を得ることなく本規約の全部又は一部を改定することができるものとし、改定後の本規約は、「新治験計画届作成システム利用規約」に関する Web ページ (URL : <https://www.tri-kobe.org/> および <https://ctntest.tri-kobe.org/>) 上に掲載されたときをもって効力を生じ、改定後の内容が適用されるものとします

第4条 (契約の有効期間)

本契約は当機構がユーザ登録を承認した時点をもって効力を発し、本システム利用規約第15条に定めるユーザからの契約解除又は第16条に定める当機構からの契約解除の日のうち、いずれか早い時点まで有効とします。

第5条 (利用料)

1. 本システムの利用料は 10 ユーザ ID 単位で以下のとおりとします。

- (1) アカデミア（大学・医療機関・非営利団体等）：50,000 円（税抜）
- (2) 企業（上記アカデミア以外の組織）：200,000 円（税抜）
2. 利用料は本システム利用の有無にかかわらず、第1項に従い発生します。
3. 11 個目のユーザ ID が申請された月から、利用料は第 1 項に従い追加で発生します。
4. 組織の削除が申請されない限り、翌 4 月から利用料が発生します。
5. 年度期間中に組織の削除を申請された場合も、利用料の返金はいりません。
6. 利用料の支払い方法は、当機構が発行する請求書に基づき支払い期日までに支払うものとします。
7. 利用料の支払いが確認できなかった場合、ユーザ ID を無効化します。ユーザ ID の無効化後、入金が確認できましたら無効化を解除します。

第6条（組織情報の変更管理）

1. 組織内における本システムの「ユーザ ID」および「所属 ID」を管理する立場の者（以下、「ID 管理者」という。）は、新規組織登録申請時に申告した内容に変更が生じた場合、直ちに組織情報の変更申請を行なうものとします。当機構は、当該変更情報の確認を行い、ID 管理者に確認通知を行います。
2. ID 管理者が前項に定める変更を怠ったことに起因して、当機構からの通知の不到達その他の事由を通じてユーザ自ら又は第三者が損害を被った場合、当機構は一切の責任を負わないものとします。

第7条（ユーザ情報の変更管理）

1. ユーザは、利用申請時に申告した内容に変更が生じた場合、直ちに本システム上の登録情報の変更を行なうものとします。
2. ユーザが前項に定める変更を怠ったことに起因して、当機構からの通知の不到達その他の事由を通じてユーザ自ら又は第三者が損害を被った場合、当機構は一切の責任を負わないものとします。

第8条（禁止事項）

ユーザは、本システムの利用にあたり次の各号に規定する事項を行うことはできないものとします。

- (1) 第1条に規定する本システム利用の範囲を超えて本システムを利用すること
- (2) 理由の如何を問わず、当機構の書面による承諾なしに本システムを第三者に利用させること
- (3) 本システムに係るソフトウェア（以下、「本件ソフトウェア」という。）の全部又は一部を、改変、翻案、加工、逆コンパイル、逆アセンブル、リバースエンジニアリングその他かかるソフトウェアのソースコード、構造若しくはアイデアを解明するような行為を行うこと
- (4) 本件ソフトウェアを変更、改造する行為、本件ソフトウェアに組み込まれているセキュリティデバイス又はセキュリティコードを破壊するような行為、その他本規約に明示的に規定されている事項以外の行為で本規約に反する行為を行うこと
- (5) 第三者の名誉、プライバシー、著作権・特許権などの知的財産権、その他一切の権利を侵害することなど法令及び公序良俗に反する又は反するおそれのある行為を行うこと
- (6) 本システムを第三者に譲渡、担保提供又は再許諾をすること
- (7) ユーザ ID 等を第三者に開示、貸与、共有又は漏洩すること
- (8) 当機構又は本システムを利用する第三者の事業を妨害する行為を行うこと
- (9) ユーザが暴力団、暴力団員若しくは総会屋等の反社会的勢力に属する又はそれらの反社会的勢力と何らかの関係をもつこと
- (10) 第三者による前各号に規定する行為を助長する行為を行うこと

第9条 (情報管理に係るユーザの遵守事項)

ユーザは、本システムの利用にあたり、治験等に係る情報及び個人情報の管理に責任を負い、ユーザが本システムを利用し、本システムに当該情報の登録及び保管を行うに先立ち、当該情報の対象となる法人や個人から必要な承諾を得るなど、法令等に従った必要な措置を講じる責任を有するものとします。

第10条 (損害賠償)

1. ユーザが、本システムの利用によって第三者に対して損害を与えた場合、ユーザは自己の責任と費用をもって解決し、当機構に損害を与えることのないようにする義務を負うものとします。
2. ユーザが本規約に反する行為、又は不正若しくは違法な行為によって当機構に損害を与えた場合、当機構はユーザに対して損害賠償の請求を行うことができるものとします。
3. ユーザの責の有無にかかわらず、ユーザに発行されたユーザ ID 等を用いて本システムが第三者に利用された場合は、当該行為はユーザの行為とみなされ、一切の責任はユーザが負うものとします。
4. 当機構は、本システムの使用において、当機構の責によりユーザに発生した損害については、賠償責任を負うものとします。但し、第9条に定めるユーザの遵守事項の違背に係るもの及び第11条に定める当機構の免責事項に係るものはこの限りではありません。

第11条 (免責)

1. 当機構は、本システムが特定の使用目的のために適切且つ有用であること、本システム等の実行が中断されないこと及びその実行に誤りがないこと、本システムが当機構所定の動作環境以外で動作すること、並びに本システムに含まれるすべての機能がユーザの選択したコンピュータ及びソフトウェアの組み合わせで正しく動作することのいずれをも保証するものではありません。
2. 当機構は、不正攻撃、ウイルス、通信上の不法行為等によりユーザ及び第三者に生じた一切の損害について責任を負わないものとします。

第12条 (機密保持)

当機構及びユーザは、本システムの提供と利用にあたり、相互に知り得た相手方の事業に関する情報その他の機密情報につき、それぞれ厳に機密を保持するものとし、相手方の事前の書面による同意なしには第三者に開示せず、且つ本システムの利用目的以外に使用しないものとします。但し、次の各号の一に該当するものは、この限りではありません。

- (1) 既に公知であった情報
- (2) 受領後、被開示者の責に帰することなく公知となった情報
- (3) 被開示者が第三者から機密保持義務を負うことなく取得した情報
- (4) 開示者から開示された情報によらず被開示者が独自に開発した情報
- (5) 開示者から開示を受ける前から被開示者が保有していた情報

第13条 (第三者との関係)

ユーザは、当機構が第三者により、当機構に対する本システムに係る著作権・特許権などの知的財産権その他の権利の侵害を主張する訴訟、仮処分その他の裁判上又は裁判外の請求を受けた場合、当機構の求めに応じて、当機構に協力して、当該請求に誠実に対応するものとします。

第14条 (本システムの利用の停止)

1. 次の各号に該当するいずれかの事由が生じた場合、当機構は、ユーザに対する本システムの提供の全部又は一部を直ちに停止することができるものとします。

- (1) サーバ又は通信回線若しくはその他の設備等の本システム提供設備の故障、障害の発生した場合
 - (2) システム(通信回線や電源、それらを収容する建築物などを含む)の保守、点検、修理、変更を定期的に又は緊急に行う場合
 - (3) 火災、停電、地震、噴火、洪水、津波、戦争、変乱、暴動、騒乱、労働争議、パンデミック等その他の不可効力による本システムの提供が困難となった場合
 - (4) 天災、事変、その他の非常事態が発生し、又は発生するおそれがあり、電気通信事業法第8条に規定された処置を行う場合等法令による規制、司法命令等が適用された場合
 - (5) その他、運用上又は技術上の理由で当機構が本システムの停止を要すると判断した場合
 - (6) ユーザが当機構に対して不正確又は不誠実な申告をした場合
 - (7) ユーザが本規約に違反する行為を行った場合
 - (8) ユーザが暴力団、暴力団員若しくは総会屋等の反社会的勢力に属し又はそれらの反社会的勢力と何らかの関係があると認められた場合
 - (9) ユーザが、仮差押、仮処分、差押その他の強制執行若しくは執行保全処分又は競売の申請を受けたとき、破産手続開始、民事再生手続開始、会社更生手続開始又は特別清算開始の申立てがあったとき、又は合併によらず清算手続を開始した場合
 - (10) ユーザが、租税公課を滞納して督促をうけたとき、又は保全差押を受けた場合
 - (11) ユーザの資産状態が悪化した又はそのおそれがあると認めるに足りる相当の理由がある場合
 - (12) ユーザが監督官庁より営業の停止・取消の処分を受けた場合
 - (13) その他当機構がユーザによる本システムの利用が不適切と判断した場合
2. 前項に規定する理由で本システムの提供を中止したことによりユーザ及び第三者に生じた損害等については、当機構は一切責任を負わないものとします。

第15条 (ユーザからの契約解除)

ユーザは、当機構が定める方法により、随時利用の中止及び登録情報の削除を通知することにより、本契約の解除を当機構に申し出ることができるものとします。当機構が当該通知を受領し、契約解除手続を完了したときに、本契約は失効するものとします。

第16条 (当機構からの契約解除)

1. 当機構は、第14条第1項(1)乃至(5)の事由により当機構が本システムの利用を停止し、その事由が改善されない場合、又はその事由が当機構の本システムに係る業務遂行に支障を及ぼすと当機構が判断したときは、当機構は一方的に本契約の解除をすることができるものとします。
2. 当機構は、第14条第1項(6)乃至(13)の事由により当機構が本システムの利用を停止し、ユーザがその事由を是正しない場合、又はその事由が当機構の本システムに係る業務遂行に支障を及ぼすと当機構が判断したときは、当機構は一方的に本契約の解除をすることができるものとします。
3. 当機構は、第1項の規定により本契約の解除をしようとするときには、予めその旨をそれぞれユーザに通知するものとします。但し、緊急時等やむを得ない場合はこの限りではありません。

第17条 (本システム提供終了後の処理)

1. 当機構は、ユーザによる本システムの登録の解除が終了した場合には、ユーザが登録したデータ等登録情報の一切を本システムから削除することができるものとします。又、当機構は、これに起因するユーザ及び第三者に生じる一切の損害について責任を負わないものとします。
2. ユーザは、理由の如何を問わず、本システムの登録解除が終了した場合には、本システムの利用に関して当機構が

指定したデータ、文書及び本システムに関わる資料等(当該データ及び資料等の全部又は一部の複製物を含む。以下同じ。)を、当機構が定める期日までに当機構に返還するものとします。又、ユーザの設備などに電子的に格納された当該データ及び資料等については、ユーザの責任で消去するものとします。

第18条 本システムの変更(停止又は中止を含む)

当機構は、ユーザへの事前の通告なく本システムを変更することができるものとします。この変更については、当機構が合理的と判断する手段を通じて別途ユーザに通知されるものとします。又、当機構は、当該変更に起因するユーザ及び第三者に生じる一切の損害について責任を負わないものとします。

第19条 (本システムの廃止)

1. 当機構は、業務上の都合により、ユーザに対して提供している本システムの全部又は一部を廃止することができるものとします。
2. 当機構は、前項に規定する本システムの廃止を行う場合には、当該廃止に先立ち、本契約の当事者にとり必要かつ適切と判断される時期及び方法を選び、その旨をユーザに通知するものとします。
3. 当機構は、本システムを廃止した場合、ユーザが登録したデータ等を本システムから削除することができるものとします。又、当機構は、本システムの廃止によりユーザ及び第三者に生じる損害について、責任を負わないものとします。

第20条 (個人情報の取り扱い)

1. 個人情報管理責任者

当機構は、本システム提供を通じて知り得たユーザ等の個人情報(以下、「ユーザ等個人情報」という。)の取り扱いに係り、個人情報管理責任者を以下のように定めるものとします。

個人情報管理責任者: 公益財団法人神戸医療産業都市推進機構 医療イノベーション推進センター 個人情報取扱責任者

2. 個人情報の利用目的

当機構は、ユーザに本システムを提供することを目的として、それに必要な範囲内でユーザ等個人情報を利用できるものとします。

3. 委託

当機構は、ユーザ等個人情報に係る個々の事務作業を行う場合、必要な保護措置を講じたうえで、当機構が指定する第三者に当該作業を業務委託することができるものとします。

4. 第三者開示・提供

当機構は、以下のいずれかにあてはまる場合、ユーザ等個人情報を第三者に開示することができるものとします。

(1) 本人の同意がある場合

(2) 法令又は裁判所、行政機関等の法令に基づく判決、決定、命令等により開示を求められた場合

5. 本条に不同意の場合

ユーザ自身又はユーザ等個人情報の当事者が本条の一部又はすべてに同意を示さない場合、当機構は、当該ユーザによる本システムの利用を拒否することができるものとします。

提供・開示等の受付方法・窓口

当機構が保有するユーザ等個人情報に関する問い合わせは、以下の方法にて受け付けます。なお、この受付方法によらない開示等の求めには応じられない場合があります。

【受付手続について】

《受付の方法・窓口》

・郵便 〒650-0047

兵庫県神戸市中央区港島南町1丁目5番地4号

公益財団法人神戸医療産業都市推進機構 医療イノベーション推進センター 新治験計画届作成システムヘルプデスク

・電子メール ctnhelp@tri-kobe.org

《当機構による本人又は代理人の確認》

本人からの申込みの場合は本人であることを証明する運転免許証・パスポート・健康保険の被保険者証・印鑑証明書等の証明書類の確認、本人への電話等により、確認することがあります。

代理人からの申込みの場合は、代理人であることを証明する委任状の確認、本人への電話等により確認することがあります。

第21条（協議等）

本規約に定めのない事項又は本規約の内容について疑義が生じた場合は、当機構及びユーザとの間で両者誠意をもって協議し解決するものとします。

第22条（準拠法及び合意管轄）

本システムの利用及び利用規約の解釈・適用は、特段の定めのない限り、日本国法に準拠するものとします。又、本システムの利用に関するすべての紛争については、特段の定めのない限り、神戸地方裁判所を第一審の専属管轄裁判所とします。

以上

2023年4月1日 制定