

神戸 REDCap 利用規約

第 1.1 版

REDCap システムは、ヴァンダービルト大学により開発されたデータ収集管理システムである。この利用規約（以下、「本規約」という。）は、ヴァンダービルト大学と契約締結している神戸大学医学部が提供する REDCap システム（通称「神戸 REDCap」以下、「本システム」という。）の利用条件を定めるものとする。登録ユーザ（以下、「利用者」という。）は、本規約に従って、本システムを利用しなければならない。

第1条 適用範囲

本規約は、本システムの利用に関わる一切の關係に適用されるものとする。本システムは、神戸大学医学部長からの委託を受け、神戸大学医学部附属病院臨床研究推進センター（以下、「CTRC」という。）が運営、管理を行う。

第2条 本規約の変更

CTRC は、必要と判断した際に、利用者の承諾なしに本規約の変更ができるものとし、変更した場合は、ホームページ上に公表する。この場合、本システムの利用条件は、変更後の本規約に基づくものとし、変更後の本規約が公表された時点から効力を生じるものとする。

第3条 本規約の用語定義

1. 「プロジェクト」とは、神戸大学（以下、「本学」という。）における研究プロジェクトを表すものではなく、本システム内の画面、手順書及びユーザ権限等の集合体を表す。非営利研究のうちの 1 プロジェクト、本学の管理運営業務のうちの 1 プロジェクト、内部教育等のための 1 プロジェクト等、本規約に沿った個々の本システムの利用を 1 単位とする。
2. 「利用者」とは、個別に本システム の ID が発行され、プロジェクトの構築やデータ入力等、本システムを扱う者をいう。
3. 「連絡窓口担当者」とは、保守点検に関する連絡の受け取り及びその他申請等に関する連絡窓口となる者であるとともに、本プロジェクトの構築、利用、データの取り扱い等に関する実務責任者をいう。
4. 「プロジェクト責任者」とは、本システムの利用者のうち、各プロジェクトが本システムを利用することに関する最終責任者をいう。ただし、「プロジェクト責任者」は「連絡窓口担当者」と兼任出来るものとする。
5. 「Development モード」とは、REDCap のプロジェクトが、プロジェクト構築段階にあることを表す。
6. 「Production モード」とは、REDCap のプロジェクトが、構築を終えてデータの収集段階に入っていることを表す。

第4条 本システムの利用目的

本システムは、本学の教職員が研究責任者（多施設研究の場合は、本学の教職員が研究代表者）となって神戸大学医学部、神戸大学大学院医学研究科もしくは神戸大学医学部附属病院で実施する非営利研究、本学の管理運営業務、内部教育を目的とした場合のみに利用可能であり、以下に該当する場合は、本システムを利用することができない。

1. 営利目的の研究
2. 本学以外の機関・団体が主体となって行う研究
3. 診療録の代わりとしての利用
4. 利用者が、プロジェクト構築等を直接外部の営利企業（CRO等）に業務委託する場合

第5条 本システムの利用要件

利用者は、利用申請が行われた時点で、本規約の内容に同意したものとみなす。同時に利用者は、CTRC が本システムを提供するために必要な範囲において、登録情報を取得し利用することに同意したとみなす。

本システムの利用要件は以下のとおりとする。

1. プロジェクト毎に、連絡窓口担当者、プロジェクト責任者を決定する。
2. プロジェクト毎に CTRC が提供しているホームページより利用申請を行う。
3. 本システムの利用申請時まで、本システム構築に関する教育訓練を受講する。
4. Development モード上で実際のデータを登録することは禁止する。研究開始前までに、Production モードでデータの登録を行うこと。
5. 臨床研究において本システムを利用する場合には、データを登録する前に必ず所定の倫理審査委員会による研究実施許可を得ること。

第6条 本システムの利用拒否

CTRC は、利用登録の申請者に以下の事由があると判断した場合、利用登録の申請を承認しないことがある。また、その理由については一切の開示義務を負わないものとする。

1. 利用登録の申請に際して虚偽の事項を届け出た場合
2. 本規約に違反したことがある者からの申請である場合
3. その他、CTRC が利用登録することが適切ではないと判断した場合

第7条 利用者 ID 及びパスワード管理

1. 利用者 ID、メールアドレスにフリーメール（Yahoo、Hotmail、Gmail 等）や個人契約のアドレス（biglobe、ocn 等）を利用することを禁止する。やむを得ない理由がある場合、各プロジェクトのプロジェクト責任者の許可を得て、利用者登録の申請時に

その事由を記載することで利用可能とする。ただし、UMIN メールアドレスは利用可能とする。

2. 利用者は、自己責任において、本システムの利用者 ID 及びパスワード管理するものとする。
3. 利用者は、いかなる場合にも、利用者 ID 及びパスワードを第三者に譲渡または貸与することはできない。
4. 利用者は、パスワードの紛失、盗用、第三者による使用の事実、またはそのおそれがある事実を発見した場合は、ただちにその旨をプロジェクト責任者へ連絡し、プロジェクト責任者はその旨を定められた手順で連絡するものとする。

第8条 個人情報の取り扱いについて

利用者は、個人情報の漏えい、滅失または毀損の防止その他の個人情報の適切な管理のために必要な措置を講じなければならない。

第9条 利用料金及び支払方法

本システムのプロジェクト責任者は、「神戸大学医学部附属病院研究開発・臨床研究支援業務受託規程」の規定に従い、利用料金を支払わなければならない。ただし、本学の管理運営業務または内部教育を目的として利用する場合は、無償で利用できるものとする。

第10条 禁止事項

本システムの利用にあたり、利用者の行為が以下のいずれかに該当した場合は、本院及びCTRC は、事前に利用者へ通知することなく、本システムの全部または一部の機能の利用を停止させることができる。

1. 法令または公序良俗に違反する行為
2. 犯罪行為に関連する行為
3. 本システムのサーバーまたはネットワークの機能を破壊、妨害する行為
4. 本システムの運営を妨害するおそれがある行為
5. 他の利用者に関する個人情報等を収集または蓄積する行為
6. 他の利用者になりすます行為
7. 本システムに関連して、反社会的勢力に対して直接または間接に利益を供与する行為
8. 事前の承諾なく、利用契約上の地位または本規約に基づく権利もしくは義務を第三者に譲渡し、または、担保に供する行為
9. その他、CTRC が不適切と判断する行為

第11条 利用制限及び登録抹消

CTRC は、以下の場合には、事前の通知なく、利用者に対して、本システムの全部もしくは一部の利用を制限し、または利用者としての登録を抹消することができるものとする。

1. 本規約のいずれかの条項に違反した場合
2. 登録事項に虚偽の事実があることが判明した場合
3. その他、本システムの利用させることが適当でないと CTRC が判断した場合

第12条 免責事項

1. 利用者の責任に起因して生じたあらゆる不利益に対し、本院及び CTRC は、一切の責任を負わないものとする。
2. パスワードにより認証された利用者 ID による本システムの利用は、全て正規利用者によるものとみなし、本院及び CTRC は、不正利用による一切の責任を負わないものとする。
3. 本院及び CTRC は、利用者が本サービスを利用するための本院側設備等についてのみ保証し、本院側設備等に接続するための通信回線、装置、設備またはソフトウェア等については、一切の責任を負わないものとする。

第13条 サービスの変更等

【サービスの変更】

CTRC は、利用者に通知することなく、本システムの内容を変更することができる。

【サービスの停止・中断】

CTRC は、以下のいずれかの事由が発生した場合、利用者に事前に通知することなく本システムの全部または一部の提供を停止または中断することができる。

1. 本システムにかかる予定外のコンピュータシステムの保守点検または更新を行う場合
2. 地震、落雷、火災、停電または天災などの不可抗力により、本システムの提供が困難となった場合
3. コンピュータまたは通信回線等が事故により停止した場合
4. その他、CTRC が本システムの提供が困難と判断した場合

【サービスの中止】

CTRC は、利用者に通知の上、本システムの提供を中止することができる。

本院及び CTRC は、本システムの提供の変更、中止、停止または中断により、利用者または第三者が被ったいかなる不利益や損害等について、理由を問わず一切の責任を負わない

ものとする。

第14条 通知または連絡

利用者と CTRC との間の通知または連絡は、CTRC の定める方法（主たる連絡手段は E メールとする。）によって行うものとする。また、利用者から CTRC への問い合わせについては、必ず連絡窓口担当者を通じて行うものとする。

附則

本規約は、2019 年 10 月 16 日に施行する。