

臨床研究実施時における EDC (Electronic Data Capture) システム 利用規約

Ver.1.0

平成 29 年 11 月 15 日

大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部 データセンター

【利用規約】

1. 適用

本規約は、大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部 データセンターが提供する各 EDC システムの利用に関して適用されるものとします。

2. 利用料金について

未来医療開発部の料金規則に則り、各 EDC システムの利用には所定の利用料が発生します。

3. 法令の遵守

各 EDC システムの利用に際しては、当該 EDC を利用する臨床研究・臨床試験の実施に関し適用されるすべての法律、規則及び規制を遵守してください。

4. 個人情報の取り扱いについて

各 EDC システムで臨床研究データを収集・管理する場合には必ず、事前に倫理委員会の承認を得ることが必要です。管理データは、すべて匿名化し、研究における必要性の観点から倫理委員会で特に認められた情報のみ、管理するようお願いいたします。個人情報の取り扱いには、十分注意が必要です。個人情報の漏えいといった問題が発生した場合、未来医療開発部 データセンターにおいては、一切の責任を負いません。

※個人情報に関する参考情報 医学研究に関する各種指針

<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kenkyujigyoku/i-kenkyu/> 個人情報の保護に関する法律 <http://law.e-gov.go.jp/htmldata/H15/H15HO057.html>

5. ユーザーID およびパスワードの管理

利用者は、自己の責任において、各 EDC システムのユーザーID およびパスワードを管理してください。

利用者は、いかなる場合にも、ユーザーID およ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ません。ユーザーID およびパスワードの使用によって生じた損害の責任は、

利用者が負うものとし、未来医療開発部 データセンターは一切の責任を負わないものとします。

6. 免責事項について

利用者の責に起因して生じたあらゆるトラブルに関し、未来医療開発部 データセンターは、一切の責任を負わないものとします。

7. システムの停止について

各 EDC システムは定期的な保守（設備・ネットワークなどの点検を含む）のため一時的に停止することがあり、その期間は当該 EDC システムが利用できなくなります。この場合は事前にメンテナンス等の案内があり、事前の案内に記載された日時に EDC システムが停止します。この定期的な保守以外に、予期せぬ障害や緊急メンテナンス等の理由で事前の案内を行うことなく EDC システムが緊急停止し EDC システムが利用できなくなる場合があります。あらかじめご了承ください。

8. 本規約に定めのない事項又は疑義を生じた事項については、未来医療開発部 データセンターと利用者は双方誠意をもって協議解決するよう最善を尽くすものとします。

9. お問い合わせ先

各 EDC システム利用規約に関し、何かご不明な点がございましたら、未来医療開発部 データセンターまでお問合せください。

【問い合わせ先】

大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部 データセンター

E-mail : dcc-shien@dmf.med.osaka-u.ac.jp