

電子的データ収集システムREDCap™に関する利用規約

平成27年9月1日施行

国立循環器研究センター(以下、当センター)における、電子的データ収集システムREDCap™に関する利用規約(以下、本規約)を下記のように定める。

1. REDCap™(以下、本システム)は、当センターの職員が研究責任者あるいはデータセンターの責任者(以下、責任者)をつとめる人を対象とする医学研究で、当センターの倫理委員会で承認を得、当センターにデータセンターが設置される研究で利用できるものとする。
2. 本システムの利用にあたって、責任者および本システムを利用するユーザ(以下、利用者)は、ここに定める本規約の各条項についての同意を前提とする(利用者は本システムを利用することにより、本規約の全ての内容に同意したものとみなされます)。本規約の内容については、必要に応じて、追加・変更をすることがある。利用の際にはCybozu Garoonのタブ「REDCap利用申請」に掲載されている最新の利用規約を参照すること。
3. 本システムの利用にあたって、責任者および利用者は国立研究開発法人国立循環器病研究センター情報システム利用規程および関連規定を遵守する。
4. 当センターは本システムの利用において、いかなる損害賠償に対しても責任を負わない。
5. 当センター情報セキュリティ実施責任者の判断により、予告なく本システムの利用を停止することがある(例えば、当センターにて不正アクセスやサイバー攻撃、ウイルス感染に起因する予期しないシステム障害が発生した場合、本システムへのアクセスを遮断します)。
6. 第三者に迷惑、不利益、危害を与える等の行為、本システムの利用に支障を来す恐れのある行為等、不適当と判断する行為を行う責任者、あるいは利用者には本システムの利用を認めない。
7. 責任者は、別途定める本システムの申請手続を経た上で、本システムを利用する。
8. 責任者は、本システムの利用において、利用者のアクセス権や利用有効期限などのユーザ管理を適切に行う。また、利用者は、登録内容に変更が生じた場合、速やかに登録情報の変更手続を行う。
9. 責任者は、本システムの利用において、個人情報のとり扱いについて十分な対応をはかる。また、データの改ざん・不正などの不正が行われないように、データマネジメントを適切に行う。
10. 本システムを利用するにあたって、以下の行為を禁止する。
 - ① 本システムの申請手続において、虚偽の内容を記載すること。
 - ② 利用者登録において、虚偽の内容、不正なアドレス、あるいは他人の情報を登録すること。
 - ③ 本システムを、利用資格の有無を問わず第三者にも貸与すること。
 - ④ ID・パスワードを、利用資格の有無を問わず第三者にも貸与すること。
 - ⑤ データ収集にあたって、虚偽、不正なデータ入力を行うこと。

- ⑥ 当センターのサーバー，システムに不正アクセスを行なう行為，各種障害を発生させる行為.
 - ⑦ 本システムの運営を不当に妨害し，当センターに不利益を生じさせること，またはその恐れがある行為.
 - ⑧ 他の利用者もしくは第三者に対し，その権利を侵害し，損害を与えること，またはその恐れがある行為.
 - ⑨ 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に違反する行為，またはそれらの恐れがある行為.
 - ⑩ そのほか，不適切と判断される行為.
11. 責任者および利用者は，「人を対象とする医学研究の倫理指針」およびヴァンダービルト大学とのライセンス契約(別添「REDCap™ Non-Profit End-User License Agreement」)に基づき，本システム・ユーザ部門責任者の指示のもとで適宜，実施される本システムの運用に関する点検において，点検が円滑に実施できようように協力し，また点検を通して使用に関する改善を指摘された場合は，速やかに対処すること．なお，点検はシステムの運用(セキュリティ管理やユーザ管理など)に関するものに限られる．点検においてシステム内に入力されているデータそのものにユーザ部門責任者および関係者がアクセスできないことは，本システム・ユーザ管理責任者が担当しているユーザ権限管理により担保されている．ユーザ部門責任者は，点検により進行中の研究にシステム停止・データ削除などの影響がないように細心の注意を払う．責任者あるいは利用者が本規約に違反した場合，本システムの利用資格を停止，あるいは喪失等の罰則を受けることがある．