

REDCap 利用規約

REDCap (オンラインデータ集積システム) 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の REDCap の利用に関する契約に基づいて香川大学医学部附属病院 (以下、「当院」という。) における 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。本システムの「利用者」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関係に適用されるものとする。本システムは、当院の臨床研究支援センター (以下、「当センター」という。) が運営、管理を行う。

第 2 条 本規約の用語定義

1. 「プロジェクト」とは、非営利研究 (主に人を対象とした臨床研究) のうちの 1 プロジェクト、本学の管理運営業務のうち 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 単位として、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。
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、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い、研究責任医師または研究責任者が担うこととする。「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。

第 3 条 本システムの利用目的

本システムは、本学の教職員が主体となって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 4 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、当センター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ものとみなす。

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. 初回利用申請時、事前に本システムに関する教育訓練を受講する
3. 連絡窓口担当者は、プロジェクト毎に本システムの利用申請を行う
4. 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 5 条 本システムの利用申請

利用申請の手続きは、次の各号のとおりとする。

1. 利用者は、別途定める REDCap 利用規約を理解し、同意する
2. 利用申請の手続きは、臨床研究支援センターが提供する REDCap のホームページ上で行うこと
また、原則として各プロジェクトで任命された連絡窓口担当者が申請すること
3. 当センターは、前号の申請を許可するときは、本システムにてアカウント(利用者 ID)を発行する
(利用申請者を利用者として登録)
4. アカウント発行後、各ユーザアドレス宛にパスワード設定用のメールが自動送信されるため、各利用者は、パスワードルールに従って任意で設定する
5. パスワードの有効期限は 1 年となっており、1 年を超過した場合、パスワードルールに従って任意で設定する。
パスワードルール: 文字数 9 文字以上
半角英大文字、半角英小文字、半角数字をそれぞれ 1 文字以上含める
直近 5 回に使用したパスワードとは異なること

第 6 条 本システムの利用拒否

当センターは、利用申請者に以下の事由があると判断した場合、利用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. その他、当センターが当該利用申請者を利用者として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 及びパスワードを管理するものとする。
2. 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。
3. 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、直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当センターに連絡するものとする。
4. 当センターは、本システムの利用を許可された利用者に対し、年に一回程度、利用状況をメールで確認する。その際、無効なメールアドレスで送信不可であった場合や返信期限までに返信がなかった場合、アカウント削除を依頼された場合には、その利用者を利用停止させることが出来る。また、利用規約違反等が発見した場合は、システムの使用を差し止めることが出来る。所属部署の異動等に伴い本システムを停止する場合には、速やかに REDCap ヘルプデスクに通知すること。
5. 利用者は、ユーザ ID およびパスワードを適切に管理し、第三者に譲渡・貸与・共有しないこと

第 8 条 本システム上でのプロジェクト管理について

プロジェクトにおける下記業務は利用者からの依頼申請に基づいて REDCap ヘルプデスクが担当する。

利用者は、臨床研究支援センター が提供する REDCap のホームページ上で下記業務の依頼申請を行うこと。
なお、各依頼申請は、原則として各プロジェクトで任命された連絡窓口担当者が連絡すること。

- ユーザ管理 (追加・削除)
- 新規プロジェクト作成
- “実稼働ステータス”への変更
- プロジェクト終了時のユーザ権限の変更

第 9 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 10 条 利用料金及び支払方法

本システムは無償で利用することができるが、本システムの構築およびデータマネジメント等の業務を委託する場合には、プロジェクト責任者は、「臨床研究経費算定書」に従い、利用料金を支払わなければならない。

第 11 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、当センター 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、当センターが不適切と判断する行為

第 12 条 利用制限及び登録抹消

当センターは、以下の場合には、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 当センターが判断した場合

第 13 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、当院及び当センターは、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、当院及び当センターは、不正利用による一切の責任を負わないものとする
3. 当院及び当センターは、利用者が本サービスを利用するための当院側設備等のみを保証し、当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 14 条 サービスの変更等

【サービスの変更】

当センターは、利用者に通知することなく、本システムの内容（各プロジェクトの設定内容は含まない）を変更することができる。

【サービスの停止・中断】

当センターは、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、当センター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】

当センターは、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。当院及び当センターは、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 15 条 利用に関する相談

REDCap ヘルプデスク

Eメール: redcap-m@kagawa-u.ac.jp

内線: 3092

外線: 087-891-5677

附則

本規約は、2023 年 4 月 1 日に施行する。

改訂履歴

版数	施行日	改訂理由
第 1.0 版	2023 年 4 月 1 日	新規作成
第 2.0 版	2024 年 1 月 22 日	第 5 条 本システムの利用申請 新たにパスワードの有効期限を設定