

## IBM Watson for Oncology

本「サービス記述書」は IBM がお客様に提供する「クラウド・サービス」について規定するものです。お客様とは、契約を結ぶ当事者、その許可ユーザーおよび「クラウド・サービス」の受領者を意味します。適用される「見積書」および「証書 (PoE)」は、別途「取引文書」として提供されます。

### 1. クラウド・サービス

#### 1.1 IBM Watson for Oncology

Memorial Sloan Kettering によってトレーニングされた IBM Watson for Oncology は、がん臨床医が、患者一人ひとりの治療をする際の診断支援を行います。

「クラウド・サービス」オファリングは、コグニティブ・コンピューティング意思決定支援システムとして、以下の機能が組み込まれています。

- Memorial Sloan Kettering Cancer Center に勤務する医師やアナリストから集められた、数千もの過去の症例や知見に照らし合わせて、患者データを分析します。
- 治療オプションを提供することで、がん専門医が十分な情報を得て意思決定を下せるよう支援します。これらの治療オプションは、Memorial Sloan Kettering によってキュレーションされた論文、および 300 を超える医療ジャーナルや 200 を超える教科書など、合わせて 1500 万ページを超える情報に基づきます。
- Memorial Sloan Kettering が定期的にトレーニングを実施することで、急速に変化する腫瘍学の分野と共にアップデートしていきます。
- 最新の製品リリースに関する発表やメモに示される概要のとおり、さまざまながんの種類に対応しています。
- <https://clinicaltrials.gov/> 用に事前設定されたクエリーを介して、関連性のありそうな臨床試験を特定します。

「クラウド・サービス」オファリングには、iPad およびデスクトップのブラウザに対するサポートが含まれます。

取得した「患者」エンタイトルメントごとに、1つの「許可ユーザー」が含まれます。「患者」エンタイトルメントに含まれるものを超える追加の「許可ユーザー」エンタイトルメントをお客様が必要とする場合、お客様はかかる「許可ユーザー」エンタイトルメントを注文できます。

#### 1.2 稼働環境

「クラウド・サービス」の稼働環境は、1つの実稼働環境 (以下「実稼働環境」といいます。) および 1つの非実稼働環境 (以下「テスト環境」といいます。) で構成されます。「クラウド・サービス」の「実稼働環境」にはすべてのお客様が許可したエンド・ユーザーがアクセスできます。「実稼働環境」へプロモートされた「クラウド・サービス」のコードおよびコンテンツにのみ基づいて、臨床試験の照合要求に応答します。必要な場合には、IBM は「実稼働環境」に対してすべてのコード・パブリッシングを実行します。

「テスト環境」は「クラウド・サービス」で必要なテストに使用されるものであって、「クラウド・サービス」プログラムの実行中や、お客様および複数のサイトでのエンド・ユーザーによる毎日の運用や使用目的のための実動モードには設定されていません。

#### 1.3 アカウント・タイプ

##### 1.3.1 ユーザー・アカウント

「クラウド・サービス」のエンド・ユーザーは、お客様の国の法律に基づいて医業を営むための現行ライセンスを有するがん専門医 (以下「ライセンス交付を受けたがん専門医」といいます。) のうち、現在患者に治療を行っている医師、または「ライセンス交付を受けたがん専門医」の直接監督下で当該制度を使用することを許可されている者のみをいう場合があります。お客様が「ライセンス交付を受けたが

ん専門医」である場合、またはお客様が「ライセンス交付を受けたがん専門医」から直接監視されているライセンス交付を受けた医療専門家(以下「お客様のエンド・ユーザー」といいます。)である場合のみ、「ソリューション」に情報を入力できます。患者は、「お客様のエンド・ユーザー」ではありません。

お客様は、ユーザー・アカウントにアクセスできるか、「クラウド・サービス」を使用できる「お客様のエンド・ユーザー」を管理します。管理は、お客様や SAML (Security Assertion Markup Language) ID プロバイダーによってお客様のサイト上に導入されたプロキシ・サーバーを通じて実行されます。このプロキシ・サーバーについては、お客様が「お客様のエンド・ユーザー」に「クラウド・サービス」へのアクセスを許可する前に導入しなければなりません。

お客様は、このプロキシ・サーバーを通じて「クラウド・サービス」に対するすべてのユーザー・トラフィックをとりまします。お客様は、「クラウド・サーバー」においてプロキシ・サーバーの SSL TLS (Transport Layer Security) 確認を実行できるよう、このプロキシ・サーバーを設定します(逆も同様です)。ユーザー・アクセスについてお客様が SAML ID マネージャー認証を実装することを選んだ場合は、「クラウド・サービス」へのアクセスを付与された「お客様のエンド・ユーザー」のリスト、ならびにお客様のプロキシを通じて提供される認証情報の正確度および確実性を、お客様が責任をもって保証し、制御します。

お客様は以下について全責任を負うことを了承し、それに同意します。(i) すべてのエンド・ユーザー・アカウントを管理すること(「お客様のエンド・ユーザー」の ID の確認が含まれますが、これに限定されません。)、および(ii) 許可された「お客様のエンド・ユーザー」のみによる、エンド・ユーザー・アカウントへのアクセスまたは「クラウド・サービス」の使用を徹底させること。「クラウド・サービス」にアクセスすると、すべての「お客様のエンド・ユーザー」に対して、エンド・ユーザーのご利用条件のコピー 1 部が提供されます。当該条件に同意する必要があります。

## 1.4 言語の制限

お客様は、英語のテキスト・データ形式で、コンテンツ、テストの患者データおよび実稼働の患者データを提供します。「クラウド・サービス」は英語以外の言語を処理するよう構成されてはいません。コンテンツの文法エラーや類似の不適切な英語の規則は、「クラウド・サービス」の有効性を損なう場合があります。

## 2. セキュリティーの内容

本「クラウド・サービス」を含む Watson Health オファリングは、IBM のクラウド「サービス」に関する「クラウド・セキュリティー」ポリシー (<http://www.ibm.com/cloud/data-security> で入手可能) の原則および本セクションの追加条件に基づく Watson Health Security Policy に従います。IBM の「Data Security and Privacy Principles」が変更される場合であっても、それにより「クラウド・サービス」のセキュリティーのレベルが低下することはありません。

保護対象のデータの処理およびデータの特性により提示されるリスクに対して技術的および組織上のセキュリティー対策が適切であると、お客様がデータ管理者として判断する場合には、本「クラウド・サービス」を使用して、以下に記述される個人データおよび機密性の高い個人データが含まれるコンテンツを処理することができます。本「クラウド・サービス」は、さらなる規制要件が適用されるデータを処理するために設計されたものではありません。

IBM が「クラウド・サービス」の使用をサポートするために収集する通常のアカウント・データおよびユーザー・データのほかに、IBM は以下に規定される情報(以下「お客様データ」といいます。)を収集することもできます。収集された特定のデータは、「クラウド・サービス」が利用されている国の適用法に準じて判断されるものとします。

- 「匿名のヘルス・データ」 – 非特定化または匿名化された形式の情報(現在の健康状態や、現在および過去の治療など)。
- 「個人データ」 – 識別された(または識別可能な)個人に関する情報
- 「センシティブ個人データ」 – 健康に関する「個人データ」。これには、「米国における医療保険の相互運用性と説明責任に関する法律(1996年改訂)」で定義される「保護医療情報(以下「PHI」といいます。)」が含まれます。「米国経済再生法(2009年制定)」の一部である「米国における経

済および臨床上の健全性のための医療情報技術に関する法律」(以下「HITECH 法」といいます。)、  
「米国連邦規則集 (C.F.R.) 45 のパート 160 およびパート 164」に従って米国社会福祉保健省が  
HIPAA に基づき施行した特定の規制、ならびに「HITECH 法」に従って施行された特定の規制 (以  
下、総称して「HIPAA」といいます。)

## 2.1 セキュリティー機能および責任

「クラウド・サービス」には、以下のセキュリティー機能が実装されています。クラウド・サービスに  
保管されているセンシティブ・データは暗号化されています。

「クラウド・サービス」では、IBM ネットワークと Datapower ネットワークのアクセス・ポイントおよ  
びファイアウォール間のデータ伝送中にコンテンツを暗号化します。「クラウド・サービス」では、  
データ伝送が待機中の静止時に、コンテンツを暗号化します。

本「クラウド・サービス」は、IBM プライバシー・シールド認定に含まれ、お客様が「クラウド・サー  
ビス」を米国に在るデータセンターでホストすることを選択した場合に、IBM の「Privacy Shield Privacy  
Policy」([http://www.ibm.com/privacy/details/us/en/privacy\\_shield.html](http://www.ibm.com/privacy/details/us/en/privacy_shield.html) に掲載) が適用されます。

## 3. テクニカル・サポート

「Watson サポート」は、支援または問題解決に IBM Watson Health のサポートを必要とするインシデン  
トの送信および管理のために Web ベース・サポート・ポータルを提供します。IBM は、テクニカル・サ  
ポートの連絡先情報ならびにその他情報およびプロセスを規定する IBM Software as a Service Support  
Handbook を提供します。テクニカル・サポートは「クラウド・サービス」と共に提供されるものであり、  
別個のオフリングとして提供されるものではありません。IBM は、Uniform Resource Identifier (以下  
「URL」といいます。)もしくは Web アドレス、またはテクニカル・サポートに関連する電子メール・  
アドレスを変更する権利を留保し、変更がある場合にはお客様に速やかに通知します。

お客様には、すべての「クラウド・サービス」許可ユーザーに 1 次サポートを提供するチームが特定さ  
れます。

## 4. エンタイトルメントおよび課金情報

### 4.1 課金単位

「クラウド・サービス」は、「取引文書」に記載された課金単位に基づいて提供されます。

- a. 「患者」は、「クラウド・サービス」を取得する際の課金単位です。「患者」とは、治療中の、ま  
たは治療を受けるよう登録されている者をいいます。お客様の「PoE」または「取引文書」に定め  
る課金期間中に、「クラウド・サービス」内で管理または追跡されるすべての「患者」をカバーす  
るために十分なエンタイトルメントを取得しなければならないものとします。

本「クラウド・サービス」において、「患者」エンタイトルメントは、エンタイトルメントごとに  
100 単位で販売されます。

- b. 「許可ユーザー」は、「クラウド・サービス」を取得する際の課金単位です。お客様は、直接また  
は間接のいかなる方法においても (例えば、多重化プログラム、デバイスまたはアプリケーション・  
サーバーを通じて)「クラウド・サービス」へのアクセスを与えられた特定の「許可ユーザー」  
ごとに、個別に専用のエンタイトルメントをいずれかの手段により取得しなければならないものと  
します。お客様の「PoE」または「取引文書」に定める課金期間中に「クラウド・サービス」への  
アクセスを与えられた「許可ユーザー」の数をカバーするのに十分なエンタイトルメントを取得し  
なければならないものとします。

### 4.2 超過料金

課金期間中の「クラウド・サービス」の実際の利用が、「PoE」に記載されたエンタイトルメントの範囲  
を超える場合には、かかる超過が生じた翌月に、「取引文書」に記載された料金で超過料金が請求され  
ます。

## 4.3 検証

お客様は、i) IBM およびその独立監査人がお客様の本契約の遵守状況を検証するために合理的に必要となる記録、システム・ツールからの出力を保持し、要求に応じて提供し、ならびに ii) かかる検証の結果必要と判断されたエンタイトルメントを、IBM のその時点で最新の料金ですみやかに注文して支払うほか、その他の料金および債務を、IBM の請求書の記載に従い支払うものとします。これらの遵守状況検証義務は、該当する「クラウド・サービス」の有効期間中、およびその後の2年間有効に存続します。

## 5. 期間および更新オプション

「クラウド・サービス」の期間は、「PoE」に記述されるとおり、「クラウド・サービス」へのお客様のアクセスについて、IBM がお客様に通知した日に開始します。「PoE」には、「クラウド・サービス」が自動的に更新されるか、継続利用ベースで続行されるか、期間満了時に終了するかが記載されます。

自動更新の場合には、お客様が期間満了日の少なくとも90日前までに書面により更新しないことを通知する場合を除き、「クラウド・サービス」は、「PoE」に定める期間につき自動更新されます。

継続利用の場合には、「クラウド・サービス」は、お客様が90日前までに書面により終了を通知するまで、月単位で継続利用することができます。「クラウド・サービス」は、かかる90日の期間後の暦月末日まで引き続き利用することができます。

## 6. 追加条件

### 6.1 共通事項

お客様は、IBM が広報活動またはマーケティングのコミュニケーションにおいて、お客様を「クラウド・サービス」の利用者として公に言及できることに同意します。

### 6.2 広報活動

本「サービス記述書」は、書面による事前の同意なく、広告、広報活動、その他のマーケティング活動において、IBM のいずれかの名称、商号、商標、その他の呼称(上記のいずれかの短縮形、省略形、模倣を含みます。)を使用する権利をお客様に授与するものではありません。お客様は、「クラウド・サービス」、本「サービス記述書」、その条件を、IBM の書面による明確な承認なく、かかる活動のいずれかにおいても、使用も参照もしないことに同意します。

### 6.3 第三者の Web サイトまたはその他のサービスへのリンク

お客様またはエンド・ユーザーが、第三者の Web サイトにコンテンツを送信する場合、または当該 Web サイトからの情報、もしくは「クラウド・サービス」にリンクされたか「クラウド・サービス」からアクセス可能なその他のサービスを受信する場合、お客様およびエンド・ユーザーはコンテンツの当該通信を可能にするすべての同意を IBM に提供するものとします。ただし、かかる交信は、お客様、当該エンド・ユーザー、および第三者の Web サイトまたはサービスとの間でのみ行われるものとします。IBM は、かかる第三者のサイトまたはサービスに対し、いかなる保証または表明もするものではありません。また、これらに対するいかなる責任も負いません。

### 6.4 取引

IBM は、お客様およびお客様のエンド・ユーザーにより、それらの間で行われた製品またはサービスの提案および販売(以下「取引」といいます。)に関連するいかなる事象に対しても一切責任を負いません。これは、こうした「取引」が、「クラウド・サービス」の結果として、かかる企業により、またはかかる企業間で、伝達されたかどうかに関わりません。

### 6.5 法令遵守に関する無保証

「クラウド・サービス」の使用は、あらゆる法規、規格、または慣行を遵守するものであることを保証するものではありません。お客様は、「クラウド・サービス」オフリングの利用および医療サービスの提供に適用される、すべての関連する法律、規制およびライセンス交付要件の適用可能性を判断すること、およびこれらを遵守することに責任を負います。「クラウド・サービス」が提供するいかなる指示、提案する使用法、またはガイダンスも、法律上、会計上、またはその他の専門的な助言ではなく、お客様はお客様自身で法律上またはその他の専門的な助言を得るものとします。お客様は、お客様の責

任において、お客様とユーザーの活動が適用されるあらゆる法律、規制、標準および慣行を遵守するようにするものとします。

お客様は、お客様とその「お客様のエンド・ユーザー」の活動が適用されるあらゆる法規、規格、および慣行に従うようにすることについて、全責任を負うものとします。お客様は、「お客様のエンド・ユーザー」が「クラウド・サービス」オフリングに関連するエンド・ユーザーのご利用条件を遵守し、EMR、個人を特定可能な医療情報およびその他の患者情報の使用、転送および保管に関して必要なすべての患者の同意を取得することを徹底させることについて、全責任を負うものとします。お客様は、お客様がお客様の機関について適用されるあらゆるポリシーを遵守するよう徹底させることについて、およびお客様の機関の倫理審査委員会の必要な承認を取得することについて、全責任を負うものとします。「クラウド・サービス」の使用は、あらゆる法規、規格、または慣行を遵守するものであることを保証するものではありません。「クラウド・サービス」が提供するいかなる指示、提案する使用法、またはガイダンスも、法律上、会計上、医療上、またはその他の専門的な助言ではなく、お客様はお客様自身で法律上またはその他の専門的な助言を得るものとします。

お客様は、「クラウド・サービス」が開発されたこと、「クラウド・サービス」には米国内の情報、および米国内での使用のために本来生成された情報が含まれていることを理解します。「クラウド・サービス」には、その他の準拠法に基づいた特定の情報はありません。

お客様は、「クラウド・サービス」が、医師の意思決定を支援することを目的としているものであるものの、IBMにはお客様による事業または患者の治療の実施に対して一切の責任を負わないことを理解し、同意します。お客様は、お客様またはその「お客様のエンド・ユーザー」による「クラウド・サービス」の使用によって、お客様またはその「お客様のエンド・ユーザー」による患者の治療に対する責任が軽減されるものではないことに同意します。本「サービス記述書」に基づいた「クラウド・サービス」の着手および提供に際して、IBMは唯一のサービス・プロバイダーとして機能し、医療活動や、その他の専門的な臨床活動やライセンスが必要となるような活動に関与する意図はありません。また、「クラウド・サービス」は、お客様およびお客様の医療もしくはその他の健康管理の専門家であり「クラウド・サービス」の安全性およびセキュリティーを評価しなければならない者に対する情報提供の促進、ならびに「クラウド・サービス」の使用に起因する治療に関する意思決定に関するお客様またはお客様の独立した専門家による判断の実行に対して支援するのみのサービスであり、それらの結果に依存するものではありません。IBMおよびその開発プロバイダーとコンテンツ・プロバイダー (Memorial Sloan Kettering Cancer Center を含みますが、それに限定されません。) は、「クラウド・サービス」、および「クラウド・サービス」の使用を通じてアクセスされる医療情報の正確度、完全性、妥当性、必要性、セキュリティー、推奨度について、本書および「クラウド・サービス契約書」に記載された責任を除き、一切責任を負いません。

さらに、「クラウド・サービス」オフリングを通じて提供されたコンテンツおよび情報は、公開時に最新だったものであり、関連するガイドラインを含めてかかる情報はすでに最新のも出なかったり、信頼性の低いものであったりする場合があります。IBMは定期更新中に更新された「クラウド・サービス」オフリング・コンテンツを含めることができますが、そのコンテンツ・プロバイダー (Memorial Sloan Kettering Cancer Center を含みます。) がより新しい情報を提供することを条件とします。IBMでは現在、1年に3回から4回の更新を計画しています。

## 6.6 規制に関する考慮事項

対象国: オーストラリア、バングラデシュ、ブータン、ブラジル、カナダ、チリ、インド、メキシコ、ネパール、ニュージーランド、ペルー、フィリピン、ロシア、韓国、タイ、および米国。

- お客様は、「クラウド・サービス」が、米国連邦食品・医薬品・化粧品法 (改正法を含む) の第201(h)条の定義、および実装されているお客様の国の法規制に従って、対象物の検査目的の治療または患者の商業的な治療における臨床上の決定サポートで使用するための医療デバイスを構成することを意図したものではないことに同意します。

対象国: フィンランド、アイルランド、オランダ、スウェーデン、スイス、および英国。

- お客様は、「クラウド・サービス」が、米国連邦食品・医薬品・化粧品法 (改正法を含む) の第201(h)条に定義される、対象物の検査目的の治療または患者の商業的な治療における臨床上の決定サポートで使用するための医療デバイスを構成することを意図したものではないことに同意します。

お客様はさらに、「クラウド・サービス」が、実装されているお客様の国の法規制に従って、医療デバイスを構成することを意図したものであることに同意します。

上記の意図にかかわらず、お客様は、「クラウド・サービス」オファリングが1つ以上の適用できる規制当局による規制の対象とみなされる場合があることを理解し、それに同意します。この不慮の事態がサブスクリプション期間中に生じ、IBMが準拠できない、または準拠する意思がない場合、IBMはお客様に引き続き「クラウド・サービス」を提供することを決めることができます。それ以外の場合は、契約を終了するものとします。かかる終了によってIBMに違約金が生じることはなく、本「サービス記述書」もしくはIBMとのその他の合意に基づく返金、クレジット、オフセットをお客様に与えるものでもありません。

いかなる場合も、お客様は「クラウド・サービス」に関して規制当局との接触を開始しないものとします。「クラウド・サービス」に関連する規制要件について不明な点がある場合は、IBMに提起しなければなりません。IBMとお客様との間において、IBMは「クラウド・サービス」に関するすべての規制機関とやりとりをする全責任を負います。ただし、かかる規制機関がお客様に直接接触した場合は除きます(この場合、お客様は法律で要求される限りにおいてかかる規制機関に協力すると同時に、速やかにIBMに通知するものとします。)

IBMが「クラウド・サービス」の将来の製品計画を医療デバイス規制当局に対して提出した場合、お客様は、常識的な範囲で要求されるサポートと協力をIBMに提供して、関連する規制への対応、およびポストマーケット規制遵守を支援するものとします。これについては、IBMは関連のある資料、データおよび情報を要求する場合があります。これには、お客様の健康データに関する説明、お客様のコンテンツ、お客様の電子健康記録システム、治療の標準に関するお客様の文書、ならびに有害事象に関する情報、およびポストマーケット・レポートやその他の規制要件に必要な類似情報が含まれますが、これらに限定されません。IBMは、お客様が適用法を遵守するために一部の情報の開示に制限を受ける場合があることを承諾します。

お客様は、「クラウド・サービス」の適切なトレーニングをお客様の「エンド・ユーザー」に対して実施するものとします。

## 6.7 クラウド・サービスの利用

お客様は、以下を条件として、IBMにより許可された方法で「クラウド・サービス」オファリングを使用することができます。

- a. お客様は、本「サービス記述書」の条件、「クラウド・サービス」オファリングのアクセスおよび使用、ならびに医療サービスの提供に適用される、すべての関連する法律、規制およびライセンス交付要件を遵守します。
- b. お客様は、「お客様のエンド・ユーザー」のみが「クラウド・サービス」へのアクセスを許可されるよう徹底します。
- c. お客様は、いかなる目的であれ、「クラウド・サービス」を使用する前に、「クラウド・サービス」について権限がある許可および用途に関して必要なトレーニングを受けます。追加のラボ・サービスとして、オンライン型コースおよびオンサイトの個人トレーニングをご利用いただけます。お客様が「クラウド・サービス」オファリングに送信または入力する情報は、お客様の知る限りにおいて正確かつ完全なものでなくてはなりません。お客様は、独立した医療調査や医療判断の代わりとして「クラウド・サービス」を使用しません。
- d. お客様の「エンド・ユーザー」による「クラウド・サービス」の使用には、エンド・ユーザーのご利用条件が適用されます。
- e. 制限事項: 本契約に含まれる責任の制限および特記事項も、Memorial Sloan Kettering Cancer Centerならびに「クラウド・サービス」オファリングのソリューション開発者、コンテンツ・プロバイダーおよびサプライヤー、ならびにそれぞれの関連会社、ライセンサー、およびそれぞれの取締役、役員、従業員、またはエージェントに適用されます。または当該制限および特記事項は、これらの当事者が共同で責任を負う上限になります。エンド・ユーザーは、本契約に基づく第三受益者ではないため、お客様はいかなるエンド・ユーザーの請求からもIBMを保護するものとします。

## 6.8 データ権

米国ベースの契約については、許可される使用および事業提携契約で許可される情報開示に加えて、お客様は、本書により、お客様のデータから匿名化されたデータ・セットを作成して、データ集約サービスを実行するための権利、および事業提携として必要な許可を、IBM に提供します。さらに、IBM は、これらのデータ・セットを本契約の期間中およびその後も使用、修正、開示および配布する権利を有します。

許される場合、および適用法に従って、IBM は、製品調査、テスト、および製品開発のために「クラウド・サービス」を提供する過程で製品調査、テスト、および製品開発の目的で、個人的な直接的/間接的 ID の削除および偽名との置き換え、あるいはそのいずれかを行い、「クライアント・データ」、ならびにお客様の「クライアント・データ」に起因する知見およびその他の情報を使用できます。お客様は、オフリング管理チームでお客様のために任命された担当者に連絡することにより、この使用を停止できます。