

IBM Clinical Development

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

IBM Clinical Development (以下「クラウド・サービス」といいます。) は柔軟で拡張が容易なデータ管理プラットフォームを提供して、お客様が、試験固有のフィーチャーおよびサービスを取り込むことで「臨床試験」を設計して監理できるようにします。お客様は「クラウド・サービス」を構成して、どのフェーズでも「臨床試験」をサポートし、どのモダリティーに関しても、どのソースからも、不特定型のデータを取り込むことができます。本「サービス記述書」において「臨床試験」は、医療戦略、治療、または医療機器が安全で効果のあるものかどうかを検討する調査研究を意味するために使用されます。

IBM に認定された研究設計者のみが、「クラウド・サービス」内で研究を稼働中ステータスに設定することを許可されており、一部のモジュールでは追加の認定が必要です。お客様のスタッフに認定設計者がいない場合、お客様は、別途合意に基づいて IBM もしくは第三者と契約を締結し、お客様の代わりに当該研究を構築して稼働中ステータスに設定させるか、またはお客様が IBM と契約を締結して、許可ユーザーをトレーニングし、試験を構築したり、認定設計者ステータスを取得したりできるようにすることができます。

Electronic Data Capture (以下「EDC」といいます。) は「クラウド・サービス」のコア・コンポーネントです。それは、エンドツーエンドの可視性、ならびに患者、場所、および試験の管理機能を提供できるよう設計されたクラウド・ベースのデータ取り込みソリューションです。EDC は試験の詳細を一元化してまとめ、あらゆる Web 対応デバイスから単一の URL を介してすべての研究データを利用できる 24 時間 365 日のアクセスをお客様に提供します。

提供されたデータ可視化ツールを使用して、お客様は標準レポートおよびカスタム・レポートを設計、構築することができます。あらゆるフィールドや関連メタデータからデータをプルすることができます。

「臨床試験」がクローズ済みステータスに移ると、お客様もお客様の許可ユーザーもそれ以降は「クラウド・サービス」にアクセスすることはできません。お客様は「クラウド・サービス」について提供された報告機能またはエクスポート機能を使用してデータを抽出することができます。カスタム・データ抽出サービスは、別途契約に基づいて提供されます。

「クラウド・サービス」は、「米国連邦規制基準 (第 21 条 11 章)」および「EU GMP 付属書 11」の遵守をサポートするよう設計されています。

「クラウド・サービス」には、追加料金なしで各「臨床試験」のために有効化できる以下の主要モジュールが含まれます。

データ・インポート/アプリケーション・プログラミング・インターフェイス (「API」)

このモジュールは通信の自動化を可能にして、手作業でのデータ入力を実行せずに、第三者ソリューション間のデータのプッシュおよびプル、ならびに「クラウド・サービス」からのデータのプッシュおよびプルを行います。

電子版 Patient Reported Outcomes

「電子版 Patient Reported Outcomes」(以下「ePRO」といいます。) モジュールは、選択したインターネット対応デバイスから「臨床試験」参加者がデータを直接入力できるようにします。

IBM My Clinical Diary Mobile は、「臨床試験」参加者が「クラウド・サービス」に各自のデータを入力したり、移動させたりするための別個のモバイル・アプリケーションとして提供されており、ePRO モジュールを補完します。

インベントリーの管理および分配

このモジュールによりお客様は以下を行えます。1) 治療オプションの定義、2) インベントリー、出荷、およびサイト・インベントリーの入力と追跡、ならびに 3) お客様の対象データベースへのインベントリー分配。コホート機能は、特定基準別のグループ分けを可能にし、「臨床試験」の設計変更なしでユーザーによる入力を制御できます。

言語/翻訳

「言語/翻訳」モジュールは、設計者が定義した領域のコンテンツをユーザーが選択した言語に翻訳できるようにします。「クラウド・サービス」のネイティブ・メニューとインターフェースは、さまざまな言語および方言で提供されています。

「クラウド・サービス」も、お客様が文書を IBM の指定した第三者ベンダーに提出して言語翻訳依頼できます。翻訳サービスは、お客様と第三者ベンダー間の直接的な別途契約に基づいて提供されます。お客様は翻訳サービスの料金を負担します。翻訳が実行されると、翻訳文書は「クラウド・サービス」内でお客様に提供されます。

医療コーディング

「クラウド・サービス」では、Medical Dictionary for Regulatory Activities (以下「MedDRA」といいます。)および Uppsala Monitoring Centre (以下「UMC」といいます。)から提供される WHO Drug Dictionary へのアクセスを提供して、「医療試験」内でイベントおよび薬物療法のコーディングを促進します。お客様には、MedDRA および UMC またはそのいずれかから適切なライセンスを購入する責任があります。IBM は、お客様がどのライセンスを取得したのかを確認し、それに応じて当該辞書へのアクセスを付与します。

モニター管理

「モニター管理」により、お客様はサイト・モニターを使ってサイト訪問テンプレートを作成し、複数のサイト訪問計画を定義し、サイト・モニターの訪問活動を追跡し、インスタント・トリップ・レポートを生成できます。

モニタリング・レベル/ソース・データ検証

「モニタリング・レベル」は、ターゲットのソース・データ検証 (以下「SDV」といいます。)戦略を適用するよう設計されたツールです。サイト・パフォーマンス、分析されたリスク、または地域などの基準を使用して、さまざまな SDV 計画を設計できます。個々のサイトおよび対象を 1 つのモニタリング・レベルに割り当てることができることにより、カスタマイズされ重み付けられた、SDV 戦略を「臨床試験」ごとに作成します。「ソース・データ検証」は、お客様が「臨床試験」を構築する際に、臨床データ・フィールドを「ソース・データ検証済み」と指定できます。

ランダム化

「ランダム化」モジュールは、定義されたランダム化方式に基づいた治療の割り当てを可能にすると同時に、二重および交換のランダム化など、さらに複雑なワークフローを可能にします。

トレーニング/追跡

このモジュールは、「臨床試験」へのアクセスに先立って完了すべき役割固有の文書、質問または Web サイト訪問を割り当てることにより、ユーザー・トレーニングおよび遵守性を追跡します。

1.1 オプションのフィーチャーおよびサービス

1.1.1 IBM Clinical Development エンドポイント判定

「エンドポイント判定」は、単一のダッシュボードを使用して、判定ワークフローに対する手法の自動化を促進します。エンドポイント管理と必須ワークフローを単一の相互接続されたシステムに取り込んだコラボレーティブ・ワークスペースが作成されます。このワークフローには、相互コンセンサス、並行審査、専門家の審査、および委員会への直送のニーズが含まれている場合があります。必要なエンドポイントの詳細情報とソース文書から成る電子調査書類は自動的にコ

ンパイルされます。そして、許可ユーザーに試験の資料とオリジナル素材へのオンライン・アクセス権が提供されます。

1.1.2 IBM Clinical Development DICOM Imaging

DICOM Imaging モジュールにより、画像処理データベースを別途必要とせずに、「クラウド・サービス」内での画像のアップロード、改訂、ピクセルの非特定化、およびレビューが可能です。画像は CRF に関連する他のデータ・ポイントと同様に保管されます。そして、レビューアーにはゼロ・フットプリントの iConnect® Access ビューアーが提供されます。

このモジュールは「クラウド・サービス」に直接統合されているため、「臨床試験」内にあるすべての DICOM 画像をいずれかのワークフローに取り込むことができます。このモジュールでは、DICOM ヘッダーの非特定化およびワークフロー内のピクセルの非特定化を許可することで、プライバシー標準への準拠を促進します。

1.1.3 IBM Clinical Development Consulting

IBM は、お客様が要求し、IBM が同意する時間単位のコンサルティングを提供します (以下「コンサルティング」といいます)。「コンサルティング」は、お客様の要求に対する解決で業界や固有の試験ニーズの知識が必要とされる活動、または「クラウド・サービス」に対する標準の「テクニカル・サポート」および「お客様サポート」に該当しない活動に対してお客様が使用できるものです。「コンサルティング」には、「クラウド・サービス」の実装活動、試験の設計または変更、お客様向けの成果物の作成、またはお客様トレーニングは含まれません。これらは、IBM との別途契約に基づいて利用可能です。「コンサルティング」は、提案またはガイド付き指示を提供して、IBM の専門知識、ドメイン知識、入力、および同意されている場合には部分的な監視を利用して要求を解決することを意図しています。「コンサルティング」はプロトコルまたは状態固有のニーズに対応することを意図しており、お客様のトレーニングに代わるものではありません。「コンサルティング」では通常、業界、「クラウド・サービス」、共通のプラクティス、および状況に関する経験について、より深い理解が求められます。

お客様は、IBM に連絡を取ることで「コンサルティング」を要求できます。要求を受理後、IBM は当該要求が「コンサルティング」の適用範囲内であることを確認し、要求された「コンサルティング」活動を完了するのに必要な「時間」数の見積もりを提供し、担当者の可用性に基づいて予定開始日を提供します。お客様は実際に使用した「時間」に基づいて請求されます。

2. セキュリティーの内容

本「クラウド・サービス」は、IBM の「クラウド・サービス」に関する「Data Security and Privacy Principles」(<http://www.ibm.com/cloud/data-security> で入手可能) および本セクションの追加条件に従うものとします。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。

「クラウド・サービス」で処理可能な機密性の高い個人データは、個人の身体および精神の健康に関する情報 (たとえば、治療内容コード、医療診断情報、および処方箋) です。

2.1 セキュリティー機能および責任

本「クラウド・サービス」は、お客様が「クラウド・サービス」を米国にあるデータセンターでホストすることを選択した場合には IBM グループ会社の Merge eClinical の「プライバシー・シールド」認定に含まれ、「Privacy Shield Privacy Policy」(<https://pages.eclinicalos.com/data-privacy>) に掲載) が適用されます。

3. テクニカル・サポート

「クラウド・サービス」に対する「テクニカル・サポート」および「お客様サポート」が提供されます。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、別個のオフライングとして提供されるものではありません。お問い合わせの方法および営業時間に関する最新の詳細は、以下の Web サイトをご確認ください。

http://www.ibm.com/software/support/watsonhealth/eClinicalecos_support.html。

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. 「臨床試験対象」は、「クラウド・サービス」を取得する際の課金単位です。「臨床試験」は、医療戦略、治療、または医療機器が安全で効果のあるものかどうかを検討する調査研究です。「臨床試験対象」は、「臨床試験」の研究設計に従って追跡される個人または物になります。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」によって管理または追跡されるすべての「臨床試験対象」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。
- b. 「同時臨床試験」は、「クラウド・サービス」を取得する際の課金単位です。「臨床試験」は、医療戦略、治療、または医療機器が安全で効果のあるものかどうかを検討する調査研究です。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」によって同時に管理または追跡される「同時臨床試験」の最大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。
本「クラウド・サービス」において、「同時臨床試験」はアクティブな「臨床試験」のことであり、稼働中またはロックのステータスにあることをいいます。
- c. 「イベント」は、「クラウド・サービス」を取得する際の課金単位です。「イベント」のエンタイトルメントは、「クラウド・サービス」の利用に関連する特定のイベントの発生数に基づいています。「イベント」のエンタイトルメントは、当該「クラウド・サービス」に固有のもので、イベント種類は、別の「クラウド・サービス」またはイベント種類に対する他の「イベント」のエンタイトルメントと交換、置き換え、または集約することはできません。お客様の「PoE」または「取引文書」に定める課金期間中に生じるあらゆるイベント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。
- d. 「時間」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」が処理する「時間」の全部または一部の総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を超える場合には、かかる超過が生じた月の翌月に、「取引文書」に記載された料金の超過料金が請求されます。

4.3 従量課金制

従量課金制の料金は、かかる使用の翌月に「取引文書」に記載された料金の超過料金が請求されます。

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。更新には、年次の値上げが適用されます。

継続利用の場合は、「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。

「クラウド・サービス」は、独立した医療調査や医療判断の代わりとなるものではありません。

お客様は、IBM が、お客様が IBM に提供する「クラウド・サービス」についてのフィードバックを何等制限なく使用できることに同意します。

6.2 お客様データの権利および使用

お客様には、「クラウド・サービス」においてコンテンツを利用、提供、保管および処理するために必要なすべての許可を入手する責任があります。これには、「臨床試験」に参加している個人からのインフォームド・コンセントのうち、「臨床試験」に関連してベンダー・サポート・サービスを提供している第三者 (IBM など) へのデータの開示または当該第三者によるデータの使用を許可するものが含まれますが、これに限定されません。

「クラウド・サービス」をお客様へ提供する際、IBM は通常、その実装規制を含め、米国の「医療保険の積算と責任に関する法律」(改正版を含みます。以下「HIPAA」といいます。)の第 164.501 項に定義される調査に関連して、お客様にベンダー・サポート・サービスを提供するため、HIPAA に基づく事業提携者の役割は果たしません。「クラウド・サービス」のお客様による特定の使用を取り巻く状況により、HIPAA に基づく事業提携者が IBM に与えられるか、当該事業提携者が下位組織に提供される場合は、IBM およびお客様は、HIPAA で適切な範囲および要求される範囲で、事業提携契約を結びます。

6.3 連邦健康管理プログラム

IBM は以下を表明し、保証します。IBM が、(a) 42 U.S.C. § 1320a-7b(f) で定義される米国の連邦健康管理プログラム (以下「連邦健康管理プログラム」といいます。) のいずれかから除外されたり、締め出されたり、その他の方法で参加資格を与えられなかったりすることがないこと、(b) 健康管理の項目またはサービスの提供に関連して刑事犯罪の有罪判決を受けておらず、「連邦健康管理プログラム」から除外されたり、締め出されたり、その他の方法で参加資格無しの宣言を受けていないこと、ならびに (c) 「連邦健康管理プログラム」への参加から IBM が除外される結果につながるような状況について調査を受けていないこと、そうした状況を認識していないこと。

6.4 アクセスの要求

IBM は、お客様に属するまたはお客様のプロジェクトに関連するいずれかの記録、レポート、文書、またはデータのうち、IBM が所有、管理、または制御するものへのアクセスまたは確認要求のいずれかを、「規制当局」の適切に許可された担当者または従業員からの要求を受理後、速やかにお客様に通知します。

本「サービス記述書」において、「規制当局」は米国食品医薬品局 (以下「FDA」といいます。)、または薬物もしくは調合薬または医療機器の承認について権限のあるその他の適切な各国固有の当局または規制団体を指すために使われます。

6.5 検査の通知

IBM は、IBM の敷地での「規制当局」による差し迫った検査に関する通知を受領後、かかる検査が本「サービス記述書」に基づく「クラウド・サービス」に関連する場合は、速やかにお客様に通知し、お客様にかかる検査に立ち会い、観察する権利を提供します。お客様は、お客様の敷地での「規制当局」による差し迫った検査に関する通知を受領後、かかる検査が本「サービス記述書」(適用可能な「オーダー」を含みます。)に基づいてお客様に提供される「クラウド・サービス」に関連する場合は、速やかに IBM に通知します。

6.6 第三者の Web サイトまたはその他のサービスへのリンク

お客様または許可ユーザーが、第三者の Web サイトにコンテンツを伝送する場合、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他のサービスを受信する場合、お客様および許可ユーザーはすべてのかかるコンテンツの伝送を行うことに対する同意を IBM に提供するものとします。ただし、かかる伝送は、お客様、当該許可ユーザー、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。

6.7 イネープリング・ソフトウェア

該当する場合、「クラウド・サービス」では、ダウンロードが必要なイネープリング・ソフトウェアを使用して、「クラウド・サービス」の使用を促進する必要があります。お客様は、「クラウド・サービス」の利用に関連してのみ、イネープリング・ソフトウェアを使用することができます。イネープリング・ソフトウェアは現状のまま提供され、いかなる保証も適用されません。

「クラウド・サービス」で提供される「イネープリング・ソフトウェア」は以下のとおりです。

- IBM My Clinical Diary Mobile
- IBM Clinical Development DICOM Uploader

6.8 バックアップ

バックアップは、実稼働インスタンスについては毎日実行され、お客様対応の非実稼働インスタンスについては週単位で実行されます。IBM はお客様のデータのバックアップ・コピーを、実稼働インスタンスについては最大 90 日間、非実稼働インスタンスについては最大 7 日間保持します。お客様は、個々のユーザーによるデータの削除を防止するために、「クラウド・サービス」のセキュリティーを構成する責任を負い、当該データが削除された場合には、IBM には当該削除データを復旧する義務がないこと、および可能な場合には、かかる作業について料金を課すことができることをお客様は了承し、同意するものとします。

6.9 クラウド・サービスの有効期限

「クラウド・サービス」の満了または終了の前に、お客様は「クラウド・サービス」について提供された報告機能またはエクスポート機能を使用してデータを抽出することができます。カスタム・データ抽出サービスは、別途契約に基づいて提供されます。

IBM は、IBM の記録管理および保存ポリシーに従ってお客様のデータを保持します。IBM の事業停止により、本「サービス記述書」が終了した場合、IBM は商業的に合理的な努力を尽くして、お客様のデータを IBM のサーバーから回収できるよう、IBM の債権者から起こされる資産請求を受けまいよう徹底させます。