

IBM Watson for Clinical Trial Matching

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 Watson for Clinical Trial Matching (以下「クラウド・サービス」といいます。)は、クラウドベースのアプリケーションで、ライセンス交付を受けた医療従事者、またはお客様から許可されたその他の正規医療担当者に、患者の臨床上的の特質に一致する臨床試験の特定を支援する分析ツールを提供します。これは、個別の患者の臨床上的の特質に一致する臨床試験の特定を支援する分析ツールであり、以下の主要機能が含まれます。

- 「クラウド・サービス」では、患者に関する構造化データおよび非構造化データを使用して、臨床試験の参加 (対象および対象外) 基準を含む、使用可能な情報のコーパス (以下第 1.1 項に記載) に照会します。
- 個別の患者について使用される場合、「クラウド・サービス」は、照会を実行する許可ユーザーに、患者が適格である場合や適格でない場合のある臨床試験のリスト、およびかかる対象または対象外を裏付ける証拠を提供します。
- 個別の試験について使用される場合、「クラウド・サービス」は、照会を実行する許可ユーザーに、試験の適格性基準に基づいて、選択された試験に対して適格である患者、または適格でないと判断された患者のリスト、および患者の適格性または対象外であることを証明する補強証拠へのアクセスを提供します。

「クラウド・サービス」は IBM が所有または管理するデータセンターに配置されます。お客様の許可ユーザーのうち、お客様のプロキシ・サーバーから「クラウド・サービス」への最小待ち時間が 500 ミリ秒より少ないネットワーク接続を持つ許可ユーザーに対してのみデプロイできます。お客様は、お客様のプロキシ・サーバーと「クラウド・サービス」ユーザー間のすべてのネットワーク接続および品質について責任を負います。

1.1 基本コーパス

「クラウド・サービス」の情報コーパスは、当該システムのユーザーが実行依頼したクエリーに対して信頼性加重応答を生成するために、「クラウド・サービス」によって分析される臨床試験の参加基準 (<https://www.clinicaltrials.gov/> に掲載) で構成される情報のコレクションです。「臨床試験」では、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焦点を当てます。新たな疾病の種類が「基本コーパス」で商業的に利用可能になった場合、お客様はサブスクリプションの残余期間についてその増補版「基本コーパス」へアクセスできます。「基本コーパス」への追加の方法やタイミングに関する決定は、IBM がその裁量により判断します。

1.2 アカウント・タイプ

お客様は以下について全責任を負います。(i) すべての「許可ユーザー」アカウントを制御すること (「許可ユーザー」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) 「許可ユーザー」のみが許可ユーザー・アカウントへアクセスしたり、「クラウド・サービス」を使用したりすることを徹底させること。「許可ユーザー」とは、医業を営むためのライセンス交付を受けたお客様の医師、またはお客様から「クラウド・サービス」へのアクセス許可を受けているその他の正規のライセンス交付を受けた医療担当者をいいます。「クラウド・サービス」を使用する許可ユーザーは全員、お客様の代わりにのみそれを実行することができ、「本契約」の条件、適用されるすべての法律、規制および要件を遵守しなければなりません。

2. コンテンツおよびデータ保護

「データ処理およびデータ保護に関するデータ・シート」(「データ・シート」)には、処理対象の「コンテンツ」の種類、発生する処理活動、データ保護機能、および「コンテンツ」の保存および返却に関する仕様書に関する、「クラウド・サービス」に固有の情報が記載されています。「クラウド・サービス」およびデータ保護機能に関する詳細または説明および条件(お客様の責任を含みます。)がある場合には、本条に記載されます。お客様が選択したオプションにより、「クラウド・サービス」のお客様による使用に適用される「データ・シート」が複数ある場合があります。「データ・シート」は英語のみの提供となります(現地言語での提供はありません)。現地の法律または慣習の慣行にかかわらず、両当事者は英語を理解していること、および「クラウド・サービス」の取得および使用に関して英語が適切な言語であることに同意します。以下の「データ・シート」が「クラウド・サービス」およびその利用可能なオプションに適用されます。お客様は、i) IBM が、IBM のみの裁量により、「データ・シート」を随時変更することができ、かつ ii) かかる変更された内容が変更前の内容に置き換わることを承諾します。「データ・シート」に対する変更は、i) 既存のコミットメントの改善もしくは明確化、ii) 最新の採用された基準および適用法への整合の維持、または iii) 追加コミットメントの規定のいずれかを行うことを意図しています。「データ・シート」のいかなる変更も「クラウド・サービス」のデータ保護を著しく低下させるものではありません。

適用される「データ・シート」へのリンク:

<https://www.ibm.com/software/reports/compatibility/clarity-reports/report/html/softwareReqsForProduct?deliverableId=12E7B050750C11E6865BC3F213DB63F7>

お客様は、「クラウド・サービス」の利用可能なデータ保護機能を注文、有効化、または使用するために必要な対策を講じる責任を負うものとします。お客様がかかる対策を講じることを怠った場合(「コンテンツ」に関するデータ保護またはその他の法的要件を満たさないことも含みます。)には、お客様は「クラウド・サービス」の使用に対して責任を負います。

EU 一般データ保護規則 (EU/2016/679) (GDPR) が「コンテンツ」に含まれる個人データに適用される場合に、その適用範囲に限り、<http://ibm.com/dpa> にある IBM の「データ処理補足契約書」(DPA) および「DPA 別表」が適用され、本契約の一部として参照されます。本「クラウド・サービス」に適用可能な「データ・シート」は「DPA 別表」の位置づけです。DPA が適用される場合、「復処理者」の変更の通知を提供する IBM の義務およびかかる変更に関する異議を申し立てるお客様の権利は、DPA に規定されるとおりに適用されます。

3. サービス・レベル目標

本「クラウド・サービス」のサービス・レベル目標は、更新の導入または予定された保守時間枠を除き、99% のアップタイムとします。このサービス・レベル目標は「クラウド・サービス」の実稼働環境のみに適用されます。サービス・レベル目標は目標であり、お客様に対してなんら保証するものではありません。IBM は、サービス・レベル目標を満たさない場合でも、お客様に返金、割引、またはその他の救済措置を行うものではありません。

4. テクニカル・サポート

「クラウド・サービス」のテクニカル・サポートは、オンライン問題報告システムを介して提供されます。IBM の IBM Software as a service support guide (https://www-01.ibm.com/software/support/saas_support_guide.html) には、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が規定されています。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。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。

5. エンタイトルメントおよび課金情報

5.1 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。

- 「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。
- 「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。

5.2 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」に記載された料金で超過料金が請求されます。

5.3 請求頻度

選択された請求頻度に基づき、IBM は請求頻度期間の開始時点で支払い期日の到来している料金をお客様に請求します。ただし、後払いの対象となる超過分や料金の使用タイプは除きます。

5.4 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。

6. 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、見積書に記載されたとおりに年次の値上げが適用されます。「クラウド・サービス」の営業活動終了に関する IBM 通知を受領後に自動更新が行われた場合、当該更新期間は、現在の更新終了または発表された営業活動終了日のいずれか早期に到来する日に終了します。

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。

7. 追加条件

7.1 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。

お客様は、「クラウド・サービス」を、単体または他のサービスもしくは製品と組み合わせて、高リスク活動、即ち核施設、公共交通システム、航空管制システム、自動車制御システム、兵器システム、または航空機の航行もしくは通信の設計、構築、管理、もしくは保守、または「クラウド・サービス」の障害が生命の危険や重大な人身傷害を引き起こすおそれがあるその他のいかなる活動のサポートのためにも使用しないものとします。

「クラウド・サービス」を使用する場合、クエリーの結果(すなわちレポート)は患者の診断を支援するものでも、患者の臨床試験への参加を推奨することを意図するものでもありません。可能性のある臨床試験のオプションに関する調査と評価を支援するためのツールとしてのみ使用されます。「クラウド・サービス」またはクエリーの結果は、医師の専門家としての判断やトレーニングに代わるものではありません。

7.2 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。

7.3 使用制限または使用限度

この「クラウド・サービス」は、救急診療サービスの提供で使用するために設計されたものでも、それを用途とするものでもありません。

7.4 医療デバイスとして意図していないことについて

お客様は、「クラウド・サービス」が、対象物の検査目的の診断や治療または患者の商業的な診断や治療で使用するために、米国連邦食品医薬品化粧品法 (The US Food, Drug and Cosmetic Act)(改正法を含む)の第 201(h) 条およびカナダ食品・医薬品法 (The Canadian Food and Drugs Act) の第 2 条 (またはその他の裁判管轄の適用法もしくは適用規制に基づく類似の規定) に規定される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するものとします。

7.5 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」オファ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。

7.6 データの権利および使用

お客様は、「お客様データ」を IBM に開示、および下記の委託およびライセンスを付与するために、必要な権利、許諾、同意、承認さらにこれらの同じものについて許容される権利放棄(適用される連邦法および州法で求められるものを含みます。)を取得済みであり、またその維持に責任を負うことに同意し、それを表明するものとします。さらに、両当事者は、お客様のコンテンツに関連する同意管理のツールおよびシステム(以下「お客様同意ツール」といいます。)は、「クラウド・サービス」以外でお客様によって維持されることを理解しており、お客様は、「クラウド・サービス」のコンテンツがかかる「お客様同意ツール」に従って使用、保管、および処理されるよう徹底させる責任があります。

BAA で規定された許可される使用および開示に加えて、お客様は、お客様の PHI から匿名化されたデータ・セットを作成する権利、および事業提携者として必要な許可を IBM に提供します。お客様はまた、かかる匿名化されたデータ・セットを、本契約の期間中およびその後、目的を問わず使用、複製、修正、表示、開示および配布する権利を IBM に付与します。これには、サービス(例えば、データに関す

る洞察)を提供するために、匿名化されたデータをその他の匿名化されたデータ・セットと集約すること(その後、データは構成要素に分割できません。)が含まれます。お客様は、本契約に記載された権利をIBMに付与するために必要な同意(連邦法または州法により義務付けられる同意を含みます。)を得ているか、またはその他の権利を有しており、以降もそれらを維持することを表明します。

上記のBAAに定める許可された使用および開示を除いて、IBMは、お客様の「クラウド・サービス」の利用によって生まれるお客様の「コンテンツ」に固有のものである結果(「洞察」)や、お客様を特定できる結果を利用したり開示したりしません。ただし、IBMは、「クラウド・サービス」を提供する過程で、データが個人データに該当しない形式となるように匿名化したうえで、「コンテンツ」および「コンテンツ」に由来するその他の情報(「洞察」を除きます。)を使用できます。IBMは、研究、テスト、およびオフリング開発の目的でのみ、このデータを使用します。