

IBM Clinical Trial Management System for Sites

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 Trial Management System for Sites (以下「クラウド・サービス」といいます。) は、臨床研究サイト、および臨床研究を実施している病院や大学病院における研究関連活動を一元化して管理できるように設計されたクラウド・ベース・アプリケーションです。「クラウド・サービス」を使用する、研究組織のあらゆるレベルの担当者は、役割、「臨床試験」、および以下の機能へのサイト固有のアクセスを得ることができます。

- 「クラウド・サービス」での使用のための、特定のフィールドおよび候補リストの構成
- 提案されている予算、料金、および潜在的な「臨床試験来院」に基づいて「臨床試験」の収益性を判断するための予算分析の実行
- 「臨床試験」のプロトコルの構築および予算編成
- 医師への支払いや「臨床試験参加者」の手当の予算計画
- スケジューリングおよび収益バックログ予測をするためのプロトコルのインターバルや時間枠を表示する「臨床試験来院」カレンダー予定表の構築
- 文書のカバレッジ分析
- システムの治療履歴データ取り込み形式の構成
- 患者データベースの手動入力またはスプレッドシート・テンプレートからの人口統計のインポート
- 潜在的な「臨床試験参加者」を見つけるための「クラウド・サービス」化されたお客様の患者データベースの検索
- 「臨床試験」文書のアップロード
- プロトコルの遵守を支援したり、収益および請求可能な項目を生成したりするための、構成されたチェックリストを用いた「臨床試験来院」の追跡
- 「臨床試験参加者」を登録するためのリクルートメント・ワークフローの活用、所定のリクルートメント・アンケートへの回答、「臨床試験参加者」の「臨床試験」への登録
- 「臨床試験参加者」または「臨床試験」スタッフとの面談の予約
- スポンサーの請求書の作成、請求書、「臨床試験来院」、個々の項目、または売掛金残高への支払いの適用
- 利用可能なデータ・フィールド、詳細レベルおよびフィルターを組み合わせたレポートの構築および生成

1.1 オプション機能

1.1.1 IBM CTMS for Sites Non-Production Environment

本「クラウド・サービス」では別個の「非本番環境」を提供します。「非本番」とは、「クラウド・サービス」が、お客様内部の本番以外の目的でお客様内部の開発およびテスト環境の一部としてのみ使用することができることをいいます。非本番の活動には、テスト、パフォーマンス調整、障害診断、内部ベンチマーキング、ステージング、品質保証活動、およびトレーニングが含まれますが、これらに限られません。

1.1.2 IBM CTMS for Sites Patient Demographics Interface

Patient Demographics Interface を使用することで、組織は、「電子カルテ (EMR)」またはその他のシステムよりサポートしている形式で「クラウド・サービス」に患者の人口統計記録を連携することができます。

1.1.3 IBM CTMS for Sites Extended Electronic Medical Records Interface

Extended Electronic Medical Records Interface を使用することで、組織は、「臨床試験」の定義、請求グリッド、カレンダーおよびステータスなど「クラウド・サービス」にある固有の「臨床試験」データを特定の主要な EMR システムへ「アプリケーション・プログラム・インターフェース (API)」を介して転送することができます。「クラウド・サービス」にある「臨床試験参加者」の登録とステータス変更も EMR に自動的に送信されて、「臨床試験参加者」である患者にフラグを立てます。Extended EMR Interface は、Patient Demographics Interface も契約しているお客様にのみ提供されます。

1.1.4 IBM CTMS for Sites Active Directory Interface

Active Directory Interface により、組織のユーザーは、それぞれのローカルの Active Directory 資格情報を使用して「クラウド・サービス」にログインできます。

1.2 セットアップ・サービス

以下のオプション・フィーチャーの利用には、対応するセットアップ料金のセットアップ・サービスが必要です。

- IBM CTMS for Sites Patient Demographics Interface
- IBM CTMS for Sites Extended Electronic Medical Records Interface
- IBM CTMS for Sites Active Directory Interface

1.3 従量課金サービス

1.3.1 IBM CTMS for Sites Consulting

IBM は、お客様からの要求に応じ、IBM が同意する時間単位のコンサルティングおよびトレーニングを提供します(以下「コンサルティング」といいます)。「コンサルティング」は、お客様の要求を解決するために、業界の知識、「クラウド・サービス」アプリケーションの深い知識、顧客固有の「クラウド・サービス」インスタンス構成を必要とする活動、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」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」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。「コンサルティング」は、その状況の必要に応じて、オンライン Web 会議ツールを使用してリモートで提供されます。

「コンサルティング」は、最大 6 名の個人を対象に予定されたトレーニングで使用できます。トレーニングには、以下の「クラウド・サービス」機能に関連する手順が含まれる場合があります。システム構成およびプランニング、臨床試験セットアップ、予算設定、「臨床試験参加者」および「臨床試験来院」トラッキング、財務機能(見越し額、債権、支払いなど)、患者の検索およびリクルートメント、スケジューリング、文書トラッキング、レポート、ならびにアンケート作成。アジェンダは、お客様が学びたいトピックをカバーできるように調整できます。

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。

1.3.2 IBM CTMS for Sites Study Entry

IBM は、お客様から要求に応じ、また IBM の同意に基づき、臨床試験データ入力サービスを提供します(以下「臨床試験データ入力」といいます)。「臨床試験データ入力」には、初期の「クラウド・サービス」セットアップの一部として、お客様のデータを「クラウド・サービス」に直接入力する IBM エンゲージメントが含まれます。

「臨床試験データ入力」サービスは、お客様の臨床試験プロトコル・タイトル・ページ、注釈付きのイベントのプロトコル・スケジュール、臨床試験契約 (CTA)、およびスポンサー研究予算を受理後のみ、開始できます。この情報は、以下の「クラウド・サービス」画面にデータを入力する際に使用します。

「臨床試験定義」、「来院および処置」、および「予算」。「臨床試験データ入力」サービスには、電話、電子メール、および Web 会議による、またはそのいずれかによる対応が必要になる場合があります。

お客様は、IBM に連絡を取ることで「臨床試験データ入力」を要求できます。要求を受理後、IBM は当該要求が「臨床試験データ入力」の適用範囲内であることを確認し、要求された「臨床試験データ入力」活動を完了するのに必要な「時間」工数について見積もりを提供し、担当者の空き状況に基づき開始予定日を通知します。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、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、別個のオフリ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/eClinicalctms_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. 「アプリケーション・インスタンス」は、「クラウド・サービス」を取得する際の課金単位です。「アプリケーション」は、固有の名前が付けられたソフトウェア・プログラムです。「アプリケーション・インスタンス」は、「アプリケーション」のコピーです。複合環境(テスト、開発、ステージングおよび本番など)にある 1 つの「アプリケーション」は、別個の「アプリケーション・インスタンス」とみなされます。1 つの環境における 1 つの「アプリケーション」の複数のインスタンスは、別個の「アプリケーション・インスタンス」とみなされます。お客様の「証書 (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」に接続された、または「クラウド・サービス」で管理される「アプリケーション・インスタンス」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。
- b. 「臨床試験来院」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。「臨床試験参加者」は、「臨床試験」に参加している、または参加するためにリクルーティングされている個人をいいます。「臨床試験来院」は、「臨床試験参加者」および「臨床試験」スタッフが顔を合わせる機会になります。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「臨床試験来院」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。
- c. 「エンゲージメント」は、サービスを取得する際の課金単位です。「エンゲージメント」は、「クラウド・サービス」に関連するプロフェッショナル・サービス、研修サービスまたはその両方の

サービスで構成されます。それぞれの「エンゲージメント」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 セットアップ料金

1 回限りのセットアップ料金は、発注された各セットアップ・サービスに対して「取引文書」に記載された料金で請求されます。

4.3 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。

4.4 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」に記載された料金で請求されます。

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場合、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理後、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理後、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 バックアップ

バックアップは、本番インスタンスについては毎日実行され、お客様対応の非本番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、本番インスタンスについては最大 90 日間、非本番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。

6.8 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ないよう徹底させます。