

## IBM Study Advance

本「サービス記述書」は「クラウド・サービス」について規定するものです。該当する注文関連文書には、お客様の発注に関する価格の詳細情報および追加の詳細情報が記載されています。

### 1. クラウド・サービス

「IBM Study Advance クラウド・サービス」は、臨床試験プロトコルの最適化を目的として設計された、一連の統合されたクラウド・ベースのデータ駆動型オーサリング・ツールです。本「クラウド・サービス」は、効率性を向上させるために設計されたコラボレーション・ワークスペースによって、実際の患者集団データと標準化されたプロトコル・テンプレート・ガイダンスを組み合わせます。

#### 1.1 オファリング

お客様は、利用可能な以下のオファリングから選択することができます。

##### 1.1.1 IBM Study Advance

「IBM Study Advance クラウド・サービス」は、実際の患者集団データからの洞察と標準テンプレート・ガイダンスをコラボレーション・ワークスペース内で組み合わせます。12 か月間のサブスクリプション期間中、最大 100 名の特定の許可ユーザーが、「クラウド・サービス」の 1 つの「インスタンス」にアクセスすることができます。

実際の患者データからの洞察は、「クラウド・サービス」の Participant Insights フィーチャーによって提供されます。Participant Insights により、許可ユーザーは、基準に合致する潜在的に適格な臨床試験患者の数をレビューすることで、プロトコル内で選択基準および除外基準を試すことができます。その数は、IBM MarketScan® Research Databases の Commercial and Medicare Supplemental 要求データ・セット (以下「MarketScan データ」といいます。) から派生するもので、これは本「クラウド・サービス」の一部として含まれています。

コラボレーション・ワークスペース内の標準化されたテンプレート・ガイダンスは、プロトコルごとに「クラウド・サービス」に含まれます。各プロトコルには以下が含まれます。

- 許可ユーザーが 1 つの一覧表のコンテンツを入力するための標準化されたテンプレート。
- 許可ユーザーが 1 つのプロトコルのコンテンツを入力するための標準化されたテンプレート。このコンテンツは、関連付けられた一覧表に関連コンテンツが存在する場合、そのコンテンツを使用して自動入力されます。
- 許可ユーザーを一覧表またはプロトコルのセクションに割り当てるためのプロジェクト管理機能。
- セクションに割り当てられた許可ユーザーが一覧表およびプロトコルのエレメントを構築、編集、レビューおよび承認するための機能。
- 許可ユーザーのレビューおよびアクションのための通知。
- 一覧表およびプロトコルのコンテンツを OpenDocument に準拠したフォーマットにエクスポートするためのオプション。

##### 1.1.2 IBM Study Advance MarketScan User

「IBM Study Advance MarketScan User クラウド・サービス」には、上記の第 1.1.1 項に記載された「クラウド・サービス」のすべての機能が含まれます。ただし、「MarketScan データ」のサブセットへのアクセスは含まれません。お客様は、本「クラウド・サービス」を注文する前に、「MarketScan データ」に対する十分な権利およびアクセス権限を有していなければなりません。

##### 1.1.3 IBM Study Advance Participant Insights

「IBM Study Advance Participant Insights クラウド・サービス」は、「IBM Study Advance クラウド・サービス」の実際の患者集団データからの洞察コンポーネントのみで構成されています。本「クラウド・サービス」では、お客様が「クラウド・サービス」の外部で実行可能なプロトコル・オーサリングをサ

ポートする洞察が提供されます。Participant Insights により、許可ユーザーは、基準に合致する潜在的に適切な臨床試験患者の数をレビューすることで、プロトコル内で選択基準および除外基準を試すことができます。その数は、本「クラウド・サービス」の一部として含まれる「MarketScan データ」から派生するものです。オーサリング機能(コラボレーション・ワークスペース内の標準化されたテンプレート・ガイダンスなど)は、本「クラウド・サービス」に含まれていません。

本「クラウド・サービス」では、12 か月間のサブスクリプション期間中、最大 10 名の特定の許可ユーザーが、「クラウド・サービス」の 1 つの「インスタンス」にアクセスすることができます。

#### 1.1.4 IBM Study Advance Participant Insights MarketScan User

「IBM Study Advance Participant Insights MarketScan User クラウド・サービス」には、上記の第 1.1.3 項に記載された「クラウド・サービス」のすべての機能が含まれます。ただし、「MarketScan データ」のサブセットへのアクセスは含まれません。お客様は、本「クラウド・サービス」を注文する前に、「MarketScan データ」に対する十分な権利およびアクセス権限を有していなければなりません。

### 1.2 アクセラレーション・サービス

#### 1.2.1 IBM Study Advance Set Up

お客様は、「IBM Study Advance クラウド・サービス」で使用される各プロトコルをプロビジョンするために、本セットアップ・サービスを取得しなければなりません。プロトコルのセットアップは、「クラウド・サービス」の「インスタンス」ごとに 1「アイテム」の最小要件で「アイテム」ごとに取得されます。お客様は、追加の「アイテム」使用許諾を取得することで、お客様のサブスクリプション期間中にいつでも追加プロトコルのセットアップを要求することができます。「クラウド・サービス」内で設定された各プロトコルは、お客様が有効な「クラウド・サービス」サブスクリプションを有する限り、引き続き使用することができます。

#### 1.2.2 IBM Study Advance MarketScan User Set Up

お客様は、「IBM Study Advance MarketScan User クラウド・サービス」で使用される各プロトコルをプロビジョンするために、本セットアップ・サービスを取得しなければなりません。プロトコルのセットアップは、「クラウド・サービス」の「インスタンス」ごとに 1「アイテム」の最小要件で「アイテム」ごとに取得されます。お客様は、追加の「アイテム」使用許諾を取得することで、お客様のサブスクリプション期間中にいつでも追加プロトコルのセットアップを要求することができます。「クラウド・サービス」内で設定された各プロトコルは、お客様が有効な「クラウド・サービス」サブスクリプションを有する限り、引き続き使用することができます。

## 2. データ処理およびデータ保護に関するデータ・シート

IBM のデータ処理補足契約書 (<http://ibm.com/dpa> に公開。「DPA」)のほか、以下のリンクの「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・シートまたは「DPA 別表」)にも、「クラウド・サービス」およびそのオプション(処理対象の「コンテンツ」の種類、対象となる処理活動、データ保護機能、および「コンテンツ」の保存および返却についての仕様に関連)に関する追加的なデータ保護情報が記載されています。DPA は、i) EU 一般データ保護規則 (EU/2016/679) (GDPR)、または ii) <http://ibm.com/dpa/dpl> に記載されているその他のデータ保護法が適用される場合に、その適用範囲に限り、「コンテンツ」に含まれる個人データに適用されます。

<https://www.ibm.com/software/reports/compatibility/clarity-reports/report/html/softwareReqsForProduct?deliverableId=D8B41900879111E9BFD5252BC35BF06E>

## 3. サービス・レベルおよびテクニカル・サポート

### 3.1 サービス・レベル・アグリーメント

IBM は、以下の可用性のサービス・レベル・アグリーメント(以下「SLA」といいます。)をお客様に提供します。IBM は、下表のとおり、「クラウド・サービス」の累積的な可用性に基づき、適用しうる最大の補償を適用します。「可用性」は、契約月における分単位の総時間数から、契約月における「サービス・ダウン」の分単位の総時間数を差し引き、それを契約月における分単位の総時間数で除することにより算出され、結果はパーセントで表します。「サービス・ダウン」の定義、請求のプロセス、サー

ビスの可用性の問題に関して IBM に連絡する方法については、IBM の「クラウド・サービス」のサポート・ハンドブック ([https://www.ibm.com/software/support/saas\\_support\\_overview.html](https://www.ibm.com/software/support/saas_support_overview.html)) に掲載されています。

可用性	クレジット (月額サブスクリプション料金のパーセント*)
99.9% 未満	2%
99.0% 未満	5%
95.0% 未満	10%

\*サブスクリプション料金は、請求対象月に関して約定した料金です。

## 3.2 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 (サポート窓口の連絡先情報、重大度レベル、サポート利用可能時間、応答時間、その他のサポート情報およびサポート・プロセスなど) を参照するには、IBM サポート・ガイド (<https://www.ibm.com/support/home/pages/support-guide/>) の「クラウド・サービス」を選択します。

## 4. 料金

### 4.1 課金単位

「クラウド・サービス」の課金単位は、「個別契約書」に記載されます。

以下の課金単位が本「クラウド・サービス」に適用されます。

- 「インスタンス」は、「クラウド・サービス」の特定の構成への各アクセスを意味します。
- 「アイテム」とは、「クラウド・サービス」の利用により管理、処理される、または「クラウド・サービス」の利用に関連する特定のアイテムが 1 回発生することをいいます。

IBM Study Advance および IBM Study Advance MarketScan User については、「アイテム」はお客様が「クラウド・サービス」内で作成するプロトコルとして定義されます。

## 5. 追加条件

2019 年 1 月 1 日より前に締結されるクラウド・サービス契約書 (または同等のクラウド基本契約) については、<https://www.ibm.com/acs> に掲載されている条件を適用します。

### 5.1 お客様の了解事項

#### 5.1.1 第三者の著作権に関する通知

お客様は、本書の「別紙 A」(「第三者特記事項」) に記載された第三者ライセンサーにより要求されるすべての規定および契約を遵守しなければならず、それらに拘束されます。お客様の第三者ライセンサー製品の使用权は、お客様がかかる義務のいずれかを遵守しなかった場合は停止されます。

#### 5.1.2 MarketScan データの使用

「クラウド・サービス」を通じてアクセスできる「MarketScan データ」のお客様による使用は、以下に限定されます。

##### a. MarketScan データの使用に関する制限事項

許可ユーザーによる「MarketScan データ」の使用は、「個別契約書」に定める期間中に「本地域」(「別紙 A」に記載) 内で社内ユーザーのみが「クラウド・サービス」とともに使用するための、制限付き、非独占的、譲渡不能のライセンスです。

エンド・ユーザーは、権限のない第三者に対して、「MarketScan データ」、または「MarketScan データ」のコピーもしくは一部を、インターネットまたはその他公開されたコンピューター・ベースの情報システムを通じて公表または配布、派生成果物 (翻訳を含む) を作成、移転、販売、賃貸、使用許諾、またはその他の方法で提供することを禁じられます。

さらに、お客様は、その他の形式で「MarketScan データ」上に配置された、または「MarketScan データ」内に含まれる、IBM および第三者ライセンサーの著作権表示、専有権のマーク、および機密情報であることを示す説明を削除したり、変更したり、破棄したりしてはなりません。お客様は、「MarketScan データ」の内部使用をサポートするために、フォーマット、結果およびテキストを表示し、印刷することができます。お客様は、バックアップ・コピーを作成する場合を除き、「MarketScan データ」の全部または一部をコピー、複製、および複写できないものとします。

#### b. データ・リンクおよび再特定化の禁止

お客様およびお客様の許可ユーザーは、以下を行わないものとします。

- (1) 「MarketScan データ」に含まれる個人(患者、受益者、プロバイダーもしくはその他の者のいずれであるかを問わない)を再特定化し、再特定化を試み、もしくは再特定化を許可すること。
- (2) 法律によって要求されない限り、かかる個人の親戚、家族もしくは世帯員を再特定化し、再特定化を試み、もしくは再特定化を許可すること。
- (3) 「MarketScan データ」に含まれる情報のソースである対象事業体を再特定化し、再特定化を試み、もしくは再特定化を許可すること。

何らかの個人、施設または組織の識別情報が意図せずに発見された場合、(a) この知識をいかなる形でも使用せず、(b) 何らかの個人、施設または組織を識別する情報を保護または破棄し、かつ (c) 発見した識別情報についていかなる者にも通知してはなりません。

#### c. 許可ユーザー

お客様は、許可ユーザーが「サービス記述書」に従って「MarketScan データ」を使用すること、および許可ユーザーが「MarketScan データ」にアクセスし、これを使用するために適用されるすべての料金を支払うことに全責任を負うことに同意します。お客様は、「サービス記述書」のもとで明示的に許可されていない使用、複製、公開または開示から「MarketScan データ」を保護するための適切な安全防護策を講じ、あらゆる合理的な措置をとることに同意します。また、「MarketScan データ」の誤用について認識した場合はその発見から 10 暦日以内に IBM に報告するものとします。

本「サービス記述書」において「許可ユーザー」とは、次のいずれかに該当する個人を意味します。(a) 「MarketScan データ」にアクセスし、これを使用し、または操作する者。(b) アウトプット(データ、レポートまたは類似のもの)を生成または使用可能にするために「MarketScan データ」にアクセスし、これを使用し、または操作する者。かかるアウトプットは、「CPT Editorial Content」が表示されず、または直接アクセスできない場合でも、「MarketScan データ」内に組み込まれた「CPT」なしでは作成することができなかつたものとします。(c) 「MarketScan データ」のアウトプットを利用する者。かかるアウトプットは、「CPT Editorial Content」が表示されず、または直接アクセスできない場合でも、「MarketScan データ」に依拠するか、またはかかる「MarketScan データ」内に組み込まれた「CPT Editorial Content」なしでは作成することができなかつたものとします。

#### d. 訴訟のための使用禁止

お客様は、係属中の訴訟または将来的な訴訟のために「MarketScan データ」または「MarketScan データ」の分析に由来する何らかのデータを使用してはなりません。

### 5.1.3 医療機器および医薬品規制に関する免責事項

IBM は情報技術プロバイダーとしてのみ従事しています。IBM は、医療行為やその他の専門的な臨床行為やライセンスを必要とする行為に従事することを意図していません。また、「クラウド・サービス」およびそのすべてのコンポーネントと将来的なその更新、関連する IBM の専門的サービスのすべての成果物は、管轄区域における法律に基づき規定された品質システム要件または医療機器について、医療、または専門的な診察、診断、治療、もしくは判断の代替となるもの、医薬品、医薬品を補助する技術、または医薬品開発ツールを提供するプロトコルを構成するものとして設計されたものでも、それを意図したものでもありません。IBM とお客様の間では、お客様が、お客様による「クラウド・サービス」お

よび IBM の専門的サービスの利用に関連する、すべての法規制を遵守することについて全面的な責任を負います。

#### 5.1.4 広報活動

お客様は、IBM の書面による事前の同意を得ることなく、広告、販売促進、発表、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。)を使用しないことに同意します。

#### 5.1.5 同意管理

お客様は、「コンテンツ」を IBM に提供するために、ならびに IBM が「コンテンツ」、および本契約に定められているその他の個人データを処理および使用することを許可するために、連邦法、州法、またはその他の適用法で求められる同意、許可、およびその他の法律上の許可を取得し、維持する責任を負います(参加者および許可ユーザーから提供されるすべてのデータに関するものも含めます)。「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、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。

### 5.2 米国の追加条件

以下の条件は、米国で提供される「クラウド・サービス」に適用されます。

#### 5.2.1 締め出し

お客様に提供されるサービスに該当する範囲に限り、IBM は、U.S.C. §1320a(7)の規定に従い、米国保健福祉省監察総監室が発行している除外リスト、または米国一般調達局で維持管理されている除外団体リストに掲載されている個人を、お客様のためにサービスを実行する目的で採用することはなく、採用してしまっている場合には、当該個人を締め出し、資格をはく奪する、除外する、あるいは米国の連邦政府または州政府もしくは規制当局による制裁の対象とします。IBM がお客様のためにサービスを実行する目的で使用した個人が締め出し、資格をはく奪、除外、または制裁の処分を受けたことを IBM が気付いた場合、IBM は即座にお客様に通知し、お客様のためにサービスを実行する目的でかかる個人を使用することを中止します。IBM が締め出し、資格をはく奪、除外、または米国の連邦政府または州政府もしくは規制当局による制裁の処分を受ける場合、お客様は、違約金なしで「クラウド・サービス」のお客様のサブスクリプションを解除できます。

## 6. オーバーライド条件

### 6.1 データの利用

両当事者間の「クラウド・サービス」基本条件の「コンテンツおよびデータ保護」項にいかなる矛盾する規定があっても、以下の条件が優先します。

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」、および同じ基盤テクノロジーを利用する他の「クラウド・サービス」を改善する目的で、「クラウド・サービス」の一部である「コンテンツ」および「コンテンツ」に由来する諸情報を使用できます。

## 米国医師会

IBMは「米国医師会」(以下「AMA」といいます。)から、お客様が特定の条件に拘束されることを条件に、医療サービスの報告のための用語およびコードのコーディング体系である **Current Procedural Terminology, Fourth Edition** (以下「CPT」と総称します。)を「クラウド・サービス」の一部として配布し、サブライセンスする権限を付与されています。お客様のCPTの使用権は、お客様がCPTの重要な条件のいずれかを遵守しなかった場合は解除されます。

「クラウド・サービス」に適用される条件は、通常、CPTにも適用されます。以下に、CPTに適用される追加条件を示します。

- a. 「クラウド・サービス」に含まれるCPTを使用するためのお客様の権利は、譲渡不能かつ非独占的であり、お客様の社内使用の目的に限られ、また以下の国での使用に限定されます。  
アルジェリア、アルゼンチン、オーストラリア、バハマ、ベルギー、バーミューダ、ブラジル、英領バージン諸島、カナダ、ケイマン諸島、チリ、中華人民共和国、コロンビア、コスタリカ、デンマーク、ドミニカ共和国、エクアドル、エルサルバドル、フィンランド、フランス、ドイツ、グアテマラ、香港、インド、アイルランド、イスラエル、イタリア、ジャマイカ、日本、ヨルダン、韓国、レバノン、メキシコ、ニューージーランド、ノルウェー、パナマ、フィリピン、ポルトガル、サウジアラビア、シンガポール、南アフリカ、スペイン、スウェーデン、スイス、タイ、トルコ、アラブ首長国連邦、英国、米国およびその領土、ならびにベネズエラ。
- b. お客様は、権限のない第三者に対して、CPT、またはCPTのコピーもしくは一部を、インターネットまたはその他公開されたコンピューター・ベースの情報システムを通じて公表または配布、派生成果物(翻訳を含む)を作成、移転、販売、賃貸、使用許諾、またはその他の方法で提供することを禁じられます。
- c. 「クラウド・サービス」でのCPTの更新版の提供は、IBMがAMAとの間で契約関係を維持していることに依存しています。
- d. お客様は、「クラウド・サービス」へアクセスする権限のあるすべてのユーザーが、「クラウド・サービス」に適用される条件を遵守するよう求めるものとします。
- e. CPTはAMAにより著作権保護された、AMAの登録商標です。
- f. 「クラウド・サービス」には、「米国医師会」(330 North Wabash Avenue, Chicago, Illinois 60611)が全費用を負担して開発した商用技術データであるCPTが含まれます。「米国医師会」は、「FAR 52.227-14 (Data Rights – General)」および「DFARS 252.227-7015 (Technical Data – Commercial Items)」のライセンスに基づいて、またはその他のライセンスに関する規定に基づいて、連邦政府にCPTの使用を許諾することに同意しません。「米国医師会」は、「連邦政府」機関とのライセンスを承認するあらゆる権利を留保します。
- g. お客様のみが、バックアップまたはアーカイブの目的でCPTのコピーを作成することができます。
- h. 商標および著作権表示を含む、所有権に関するあらゆる通知は、すべての許可されたバックアップまたは作成されたアーカイブ・コピーに掲載しなければなりません。
- i. CPTは「現状有姿」で提供され、AMAは、データの順序、正確性もしくは完全性にかかわる派生的損害、特別損害もしくは逸失利益に対する責任、またはお客様の要件を満たしていることを含め(これらに限定されません)、いかなる保証も行わず、責任を負いません。AMAが負う唯一の責任は、データが完全ではない場合にCPTの代替コピーを提供することです。AMAはCPTに含まれる情報または含まれない情報の使用、誤用、もしくは解釈に起因する結果に対する責任を否認します。
- j. 債務不履行になった場合には、CPTを使用するお客様の権利はなくなります。
- k. いずれかの条項が法律に違反しているか、または執行不能であると判断された場合、「クラウド・サービス」に適用される残りの条件は、引き続き完全な効力を有するものとします。

1. 「クラウド・サービス」に適用される条件の重大な違反の結果として知的所有権を行使する場合、その行使に必要な範囲に限り、AMA は第三者受益者になります。