# 高知大学医学部

REDCap(ResearchElectronicDataCapture)利用規約

第 2.0 版

この利用規約(以下、「本規約」といいます。)は、REDCap の利用条件を定めるものです。登録ユーザー(以下「ユーザー」)は、本規約に従って、REDCap をご利用いただきます。

## 第1条(適用)

- 1. 本規約は、REDCapの利用に関して適用されます。
- 2. REDCap は、高知大学医学部所属の研究者が非営利の研究にのみ、ご利用いただくことができます。従って、例えば、カルテの代わりとして利用するなど、診療目的でのご利用はご遠慮ください。

## 第2条(利用について)

- 1. REDCap は、利用希望者が本規約にご理解をいただいた上、REDCap ワークショップを受講後、次世代医療創造センター(以下、「センター」)に利用申請を行い、センターがこれを承認することによって、利用登録が完了するものとします。
- 2. センターは、利用登録の申請者に以下の事由があると判断した場合、利用登録の申請を承認しないことがあり、その理由については一切の開示義務を負わないものとします。
  - 1. 利用登録の申請に際して虚偽の事項を届け出た場合
  - 2. 本規約に違反したことがある者からの申請である場合
  - 3. その他、本学が利用登録を相当でないと判断した場合
- 3. ユーザーは利用開始時には対象となる研究課題名及び利用期間をセンターに報告するものとします。その後は1年に一度利用状況をセンターに報告するものとします。
- 4. 画像データを収集する場合にはセンターに申し出をし、REDCap の適正使用に協力をするものとします。

## 第3条(サーバー管理)

1. REDCapは、本学に設置されるサーバに搭載されており、センターで管理されています。

#### 第4条(ユーザーID 及びパスワードの管理)

- 1. ユーザーは、自己の責任において、REDCap のユーザーID 及びパスワードを適切に管理するものとします。
- 2. ユーザーは、いかなる場合にも、ユーザーID 及びパスワードを第三者に譲渡または貸与もしくは共用することはできません。
- 3. ユーザーID 及びパスワードはユーザーの故意または過失により第三者によって使用されたことによって生じた損害は、センターは一切の責任を負わないものとします。

### 第5条(ユーザアカウントに関する注意事項)

1. 一定期間(6か月間) REDCap の利用実績のないユーザーについては、ユーザーアカウントを

自動的に停止します。アカウントが停止されると、その旨を通知するメールが自動送信されますので、継続して利用を希望する場合には、受信したメールに返信する形で、その旨ご連絡ください。

2. REDCap の利用を停止する場合、速やかにセンターに連絡して下さい。

# 第6条(利用料金及び支払方法)

1. ユーザーは、現時点では無料でご利用いただけます。将来、利用料が発生する可能性もありますが、その際には利用者の皆様にご連絡いたします。なお、システム構築及びデータクリーニング等の業務を有償でセンターに委託する場合は、高知大学医学部附属病院次世代医療創造センター臨床研究支援受託要領に基づき契約が可能です。

## 第7条(禁止事項)

ユーザーは、REDCap の利用にあたり、以下の行為を禁止しております。

- 1. 法令または公序良俗に違反する行為
- 2. 犯罪行為に関連する行為
- 3. REDCap に含まれる著作権、商標権ほか知的財産権を侵害する行為
- 4. ネットワークの機能を破壊したり、妨害したりする行為
- 5. REDCapによって得られた情報を商業的に利用する行為
- 6. REDCap の運営を妨害するおそれのある行為
- 7. 不正アクセス、またはこれを試みる行為
- 8. 他のユーザーに関する個人情報等を収集する行為
- 9. 不正な目的を持って REDCap を利用する行為
- 10. REDCap の他のユーザーまたはその他の第三者に不利益、損害、不快感を与える行為
- 11. 他のユーザーに成りすます行為
- 12. 許諾しない REDCap 上での宣伝、広告、勧誘、または営業行為
- 13. REDCap に関連して、反社会的勢力に対して直接または間接に利益を供与する行為
- 14. その他、センターが不適切と判断する行為

#### 第8条(REDCap の提供の停止等)

- 1. センターは、以下のいずれかの事由があると判断した場合、ユーザーに事前に通知することなく REDCap の全部または一部の提供を停止または中断することができるものとします。停止期間等に関するアナウンスは、REDCap システムの初期画面に表示されますので、そちらをご確認ください。また、予期せぬ障害が発生した場合、事前連絡なしに緊急停止を行う場合があります。その場合は、REDCap システムにアクセスできませんので、ご了承ください。
  - 1. REDCap にかかるコンピュータシステムの保守点検または更新を行う場合
  - 2. 地震、落雷、火災、停電または天災などの不可抗力により、REDCapの提供が困難

となった場合

- 3. コンピュータまたは通信回線等が事故により停止した場合
- 4. その他、本学が REDCap の提供が困難と判断した場合
- 2. センターは、REDCap の提供の停止または中断により、ユーザーまたは第三者が被ったいかなる不利益または損害についても、一切の責任を負わないものとします。

#### 第9条(セキュリティ対策)

REDCap の仮想サーバは信頼された証明機関が発行した SSL 証明書を適応し、https により暗号化されています。コンピュータウイルス対策、ファイヤーウォール、アクセスログ管理についてはトレンドマイクロ社 DeepSecurity を導入しセキュリティ対策をしています。セキュリティ対策のため、ログインパスワードの定期更新を利用者に要求しますので、更新してください。

## 第10条(免責事項)

利用者の責に起因して生じたあらゆるトラブルに関し、センターは、一切の責任を負わないものとさせていただきます。

# 第 11 条(動作保証、バックアップ、リカバリーについて)

1. REDCap は、端末にインストールされている Web ブラウザよりアクセスして利用できるクラウド型 EDC システムです。パソコンをはじめタブレット、スマートフォン等の端末にインストールされた各種 OS(Windows、Mac、iOS、Android 等)、各種 Web ブラウザ(InternetExplorer、GoogleChrome、Firefox、Safari等)で動作すると言われておりますが、当センターで動作検証している下記の組み合わせ以外につきましては、確認しておりません。不具合がありましても対応できかねますので、あらかじめご了承ください。

Windows: Windows7ServicePack1/Web ブラウザ: IE11、Chrome、Firefox

Mac: MacOS10.10/Web ブラウザ: Safari、Chrome、Firefox

2. REDCap は WindowsServer2012R2 の仮想サーバ(Hyper-V)上に専用構築して運用しています。データベース(MySQL)は mysqldump をバッチ処理によるバックアップ、Hyper-V の領域イメージを 2 週間に 1 度バックアップ(二世代)しています。リカバリーにつきましては、障害発生時までにバックアップしていた最新の状態に復元いたします。サーバの HDD は OS ドライブ及びバックアップドライブ共に RAID1 で運用しています。上記体制でデータの保全に努めていますが、万一予期せぬ障害によりデータ復旧できないことが発生する可能性がありますので、あらかじめご了承ください。

## 第12条(サービス内容の変更等)

ユーザーへの事前の告知をもって、REDCap の内容を変更、追加または廃止することがあり、ユーザーはこれを承諾するものとします。

## 第13条(個人情報の取扱い)

REDCap で臨床研究データを収集・管理する場合には必ず、事前に倫理委員会の承認を得ることが必要です。データは、すべて匿名化し、研究における必要性の観点から倫理委員会で特に認められた情報のみ、管理するようお願いいたします。個人情報の漏えいといった問題が発生した場合、センターにおいては、一切の責任を負いません。

## お問い合わせ先

REDCap 利用規約に関し、何かご不明な点がございましたら、システムヘルプデスクまでお問合せください。

【REDCap ヘルプデスク】 高知大学医学部附属病院次世代医療創造センター データマネジメント部門

Email:im62@kochi-u.ac.jp

内線:22026

## 附則

この規約は、平成 27 年 11 月 12 日から施行する。

この規約は、令和4年11月4日から適用する。