

JCCG-ON REDCap 利用規約

Ver 3.0

2026 年 1 月 1 日 原案作成 加藤実穂

2026 年 1 月 9 日 JCCG 固形腫瘍分科会運営委員会承認

この利用規約（以下、本規約）は、日本小児がん研究グループ（以下 JCCG）固形腫瘍分科会が米国 Vanderbilt 大学との契約のもとにクラウドサーバー上で提供する REDCap システム（以下、本システム）の利用に関連する事項について定めるものである。

（本規約への同意）

第1条 ユーザーは本システムの利用にあたり、本規約および下記の URL に記された Vanderbilt 大学の REDCap 利用規約（<https://projectredcap.org/partners/termsfuse/>）の全項目に同意し、従わなければならない。

（適用範囲）

本規約は、テストサイトを含む本システムの利用に関わる一切の関係に適用されるものとする。

（管理主体）

第2条 本システムの管理は REDCap システム管理者との連携のもとに小児がんデータ管理科で行う。

（利用目的）

第3条 本システムは、原則として JCCG に所属する研究代表者が主体となって実施する小児がん分野の臨床研究、および JCCG 固形腫瘍分科会が実施する内部教育や JCCG 固形腫瘍分科会の管理運営業務でのみ利用することができる。臨床研究に準じる目的での情報収集にも用いることができるが、この場合にも JCCG に所属する研究者が主体となって実施するものに限る。

2. いかなる場合にも営利目的の利用や診療目的の利用（診療録の代用等）はできない。
3. 上記の研究目的であっても、Vanderbilt 大学との契約上、有償無償に関わらず禁止されているため、JCCG に所属しない外部（個人や CRO 等）にプロジェクトの構築業務を委託することはできない。ただし、成育データセンターが他の REDCap 関連のアカデミアと協働する場合等を除く。

（用語の定義）

第4条 本規約で使用される用語を以下のように定義する。

【ユーザー】

プロジェクトの構築やデータ入力等、臨床研究等において本システムを利用しようとする者のうち、本システムの

アカウントを持ち、個別の jccg-on アドレスとユーザー名が発行されている者。

[ユーザー名]

アカウントを取得したユーザーに発行される本システム内での識別名称。

[Web 回答者]

本システムのアカウントは持たずに、指定された入力フォームの URL から Web 回答の入力だけを行う者。患者本人やその代諾者等が想定される。

[利用者]

上記のユーザーと WEB 回答者の両者を含む、本システムを利用する全ての者の総称。

[プロジェクト]

臨床研究等の目的を達成するために本システム上に構築される個別の電子症例報告書（eCRF）およびその流れ等を規定したシステム等。それに付随する関連資料等がある場合にはそれも含む。ひとつの主要目的について複数構築される場合もある。

[フォーム]

本システムのプロジェクト内に構築された、電子症例報告書（eCRF）あるいは、その他データ入力用のフォーマット。

[フィールド]

フォーム上で定義されるデータ収集項目。データ入力者への説明文、他項目の値から算出する自動計算値の表示、情報提供など表示機能のみを目的とする要素も含む。

[アカウント]

本システムを利用する権利。取得により個別の jccg-on アドレスとユーザー名が付与される。

[開発モード]

設計中、もしくは構築中のプロジェクトの状態。テスト段階のものも含む。リアルタイムでフォーム/フィールドを編集することができる。

[ユーザー受入テスト（UAT ; User Acceptance Testing）]

プロジェクトが構築された後に、そのプロジェクトが意図したとおり不具合無く動作するか（収集されるデータだけでなく分岐ロジック、自動計算フィールド等）を検証するテスト。研究代表者の責任の下、当該プロジェクト関係者によって行われる。

[本番モード]

ユーザー受入テストの後、実際に研究データの収集を開始できるプロジェクトの状態。このモードではリアルタイムでフォーム/フィールドを編集することはできず、また既存のデータへの影響が懸念されるため、原則的に本番モードに移行後のプロジェクト改修は行わない。

[データディクショナリ]

フォームの構造及びフィールドの定義データ。

[登録メールアドレス]

アカウント申請に伴いユーザーが登録するメールアドレス。原則として所属施設が発行したもので、申請時に利用可能なものでなくてはならない。

[jccg-on アドレス]

ユーザーへのアカウント発行の際にユーザー名とともに事務局より付与されるメールアドレス。JCCG-ON REDCap のユーザーであることを証明するものである。

(役割と責務)

第5条 本規約に関わる関係者の役割とその責務を以下に定義する。

[研究代表者]

本システムで構築したプロジェクトを用いてデータを収集する臨床研究等の研究者を代表し、当該研究等において本システムを利用することに関する最終責任を負う者。原則として JCCG 会員でなければならない。プロジェクトの構築や本番モードへの移行申請、プロジェクト実務担当者の選定、ユーザーおよび施設の管理、当該プロジェクトのユーザー用マニュアル作成、UAT、当該プロジェクトに参加するユーザー等への倫理ならびに研究に必要な知識・技術に関する教育・研修、および研究の進捗と研究結果の信頼性確保において最終責任をもつ。ただし、プロジェクト構築やデータ管理、ユーザーおよび施設管理などの実務をプロジェクト実務担当者やデータマネージャー等に委任することができる。

[プロジェクト責任者]

本システム上でプロジェクトの管理責任を有するユーザー。当該プロジェクトの構築、またはプロジェクトに参加する利用者の権限の設定、施設管理等を行う権限および義務を有する。原則として研究代表者、あるいは研究代表者に委任された者とする。プロジェクトの構築業務を外部委託することはできない（第7条参照）。

[プロジェクト実務担当者]

研究代表者の指名や委任に応じて研究代表者の役割の一部を担う特定のユーザー。原則として JCCG 会員でなければならない。プロジェクト管理者の権限でプロジェクトの構築や本番モードへの移行申請、個人情報等のセキュリティの設定、データのバックアップ等を行う。ユーザーと JCCG 固形腫瘍分科会、および JCCG 成育データセンター（以下、成育データセンター）との間の通知または連絡等についても、研究代表者の指示のもとに適切に行う責任をもつ。

[ユーザー]

本システム上で構築されたプロジェクトにおいて、割り付けられた権限に応じてフォームへのデータの入力/編集/参照等を行う。個別の権限の詳細は研究代表者あるいは研究代表者の指示のもとに、プロジェクト実務担当者が設定する。

[REDCap システム管理者]

成育データセンター長の指名のもと、システムを構築している各サーバーの動作状況等を確認し、安定稼働に努める役割を有する者。メンテナンス業務のほかに別途文書で規定する手順に従って適切なタイミングでのバックアップやシステムバージョンアップ等の管理業務を行う。これにはすべてのユーザー権限の設定やシステムレベルの設定、ユーザーアカウントの発行指示や、研究代表者（あるいは研究代表者の委任を受けたプロジェクト実務担当者）の依頼によるプロジェクトの本番モードへの変更指示等が含まれる。

[JCCG-ON REDCap 事務局]

国立成育医療研究センター小児がんセンター小児がんデータ管理科（以下、小児がんデータ管理科）内に設置する。JCCG-ON REDCap 事務局（以下、REDCap 事務局）は成育データセンター長の指示のもと、

ユーザーのアカウントの発行、変更、削除、停止等のアカウント管理業務や、適宜本システムユーザーへの一斉情報連絡を行う。

[データマネージャー（REDCap 事務局）]

データセンターがデータベースの構築やデータマネジメントを行う研究において、研究代表者および成育データセンター長の指示のもと、データマネジメント業務に従事する者。本システムを用いたデータベース構築・管理の支援、あるいはプロジェクトごとの取り決めに従って eCRF 設計の支援、データ入力・処理、データクリーニング、入力内容のレビューの実施、データ報告書の作成等を行う。

(システムの利用申請)

第6条 臨床研究で本システムを利用する場合には、研究代表者が REDCap 利用申請を行い、成育データセンター長の承認を得る。ただし以下の事由に相当すると判断された場合には、利用が承認されないことがある。この場合に、利用申請不承認の理由の開示は行わない。

- ① JCCG 固形腫瘍分科会の活動趣旨に合致しないと判断された場合
- ② 利用登録の申請の際に虚偽の事項を届け出た場合
- ③ 本規約に違反する、あるいは違反したことがある者からの申請
- ④ その他、JCCG 固形腫瘍分科会運営委員会が利用を承認することが不適切と判断した場合

2. JCCG 固形腫瘍分科会、成育データセンターおよび REDCap 事務局の管理運営業務で本システムを利用する場合には、成育データセンター長の承諾を得なければならない。

(アカウントの申請)

第7条 臨床研究に参加し、はじめて本システムを利用する者は研究参加の申請に先立って所定のホームページ (<https://jccg-on.online/>) の利用申請ページから REDCap 事務局に個々にアカウントの申請を行う。なお個々の研究に参加するには、原則的に当該研究への参加に関する倫理審査の承認を経たうえで、アカウント申請に加えて当該プロジェクトへのアクセス権申請を行う必要がある。なお、指定された入力フォームの URL から Web 回答のみを行うプロジェクトにおいては、アクセス権申請は必須ではない。アカウントやアクセス権の申請方法は別途「REDCap 利用開始の手引き」等に定める。

2. 成育データセンターおよび REDCap 事務局のスタッフには、業務を遂行するために個別もしくは業務別共有のアカウントが発行される。

(登録情報の変更)

第8条 ユーザーは自己の登録情報に変更があった場合、臨床研究プロジェクトへの参加の有無に関わらず、速やかに REDCap 事務局に変更報告を行う。

2. 届出がなかったことでユーザーや当該研究の関係者が何らかの不利益を被った場合でも、JCCG 固形腫瘍分科会および小児がんデータ管理科は、一切その責任を負わないものとする。

(アカウント管理)

- 第9条 登録が承認されたユーザーには REDCap 事務局がアカウントをユーザー名、jccg-on アドレスとともに発行する（ユーザー登録）。
2. アカウントは一度発行されれば、以後同一のユーザーが別研究で JCCG-ON REDCap を使用する際にも同一のものを使用する。
 3. 1 人につき 1 つのアカウントを使用する。JCCG-ON REDCap 運営関係者や研究事務局を除き、1 つのアカウントを複数人で共有して使用することは厳禁とする。
 4. ユーザーは支給されたアカウントに対して自身でパスワードを設定し、自己責任において本システムのユーザー名およびパスワードを管理するものとする。
 5. ユーザー名とパスワードの組み合わせが登録情報と一致してログインされた場合、そのユーザー名を登録しているユーザーによる使用とみなす。
 6. ユーザーは、パスワードの紛失、盗用、第三者による使用の事実、またはその恐れがある事実を発見した場合には、直ちにその旨を研究代表者および成育データセンター長に連絡するものとする。
 7. ユーザーが JCCG 参加施設を退職する場合、退職に先立って当該ユーザーはその旨を参加している臨床研究の研究代表者あるいはプロジェクト実務担当者、および REDCap 事務局に届けなければならない。
 8. REDCap 事務局は前項の届出の有無に関わらず、ユーザーが JCCG 参加施設を退職した事を知りえた時点で速やかにそのユーザーのアカウントを停止する。
 9. 1 年間利用実績の無いアカウントに対しては、JCCG-ON REDCap の仕様上、自動でアカウントが停止される。
 10. アカウントが停止されたユーザーがアカウントの利用継続を希望する場合には、アカウント停止と同時に自動送付されるアカウント停止解除のためのメールに適宜対応する。

(個人に関する情報の取り扱い)

- 第10条 研究代表者は原則的にプロジェクトの中で直接個人を同定できる情報を収集しない。直接個人を同定できる情報の収集が必要な場合には、別システムを使用のうえ、個人情報保護法等の関連法規およびガイダンスの規定等に従うこと。個人情報の管理方法や情報漏洩した場合の責任の所在等は、状況や事情ごとに異なると考えられるため本規約では規定しない。
2. 個人に関する情報保護のため、プロジェクトおよびそのデータの全てのバックアップをダウンロードする権限は、研究代表者あるいはその委託を受けたプロジェクト実務担当者のみが有するものとする。この場合、研究代表者あるいはその委託を受けたプロジェクト実務担当者は、研究における必要性の観点から倫理委員会で認められた情報のみをダウンロードすることを徹底する責務を負う。

(プロジェクトの構築)

- 第11条 本システムを利用したプロジェクトの構築は、研究代表者（あるいは研究代表者に委任された

プロジェクト実務担当者) が、規定された REDCap 利用申請を行い、成育データセンター長の承認を得た場合にのみ可能である。プロジェクトの構築は研究代表者、あるいは研究代表者からの委任を受けたプロジェクト実務担当者が行うことを原則とする。この手続きを踏まずに私的にプロジェクトを構築することを禁じる。REDCap 事務局では私的に構築されたプロジェクトの本番モードへの移行は行わない。また、成育データセンターが臨床研究のために構築した EDC は知的財産に該当するため、原則として他プロジェクトに転用することはできない。

(プロジェクトの実稼働)

- 第12条 本システム上で構築されたプロジェクトを用いて臨床研究の実データを収集する際には、研究代表者あるいはプロジェクト実務担当者はプロジェクトに対して UAT を含む適切なバリデーションを行った上で本番モードへの移行を REDCap システム管理者に申請しなければならない。
2. REDCap システム管理者は申請を受けてプロジェクトのタイトル、目的、研究代表者等の情報が適切に設定されていることを確認し、成育データセンター長の許可を得たうえで当該プロジェクトを本番モードに移行する。
 3. 本番モードに移行されないまま実データの収集を行っているプロジェクトに対しては、REDCap 事務局は警告の後、成育データセンター長の許可を得たうえでプロジェクトの稼働を停止させることがある。
 4. 本システムで臨床データを収集・管理する臨床研究は、研究の性質に応じて認定臨床研究審査委員会や施設倫理審査委員会による一括審査、あるいは研究責任者の所属施設の倫理審査委員会、JCCG 研究審査委員会等の承認を得て、施設長の承認のもと実施する（教育や運用目的の場合はこの限りではない）。

(プロジェクトの動作保証)

- 第13条 本システム上で構築されたプロジェクトの動作を保証するのは研究代表者の責任においてであり、このために研究代表者及びプロジェクト実務担当者はプロジェクトに対して UAT を含む適切なバリデーションを行わなければならない。本システムの不具合によりプロジェクトに障害が生じた場合も、成育データセンターによる構築やインフラに起因する場合を除き、小児がんデータ管理科は、一切の責任を負わないものとする。

(プロジェクトのバックアップ)

- 第14条 研究代表者は、構築したプロジェクトやデータを入力したフォームのバックアップを適切に行って保管する手順を研究実施計画書等で定め、実施しなければならない。データベースサーバー本体のバックアップは AWS により自動で定期的に行われるが、これはサーバー障害時の復旧のためであり、個々のプロジェクトのトラブル時にバックアップの内容を提供することは行わない。プロジェクトのバックアップおよびデータのバックアップは、本システムが提供するバックアップ機能により適宜研究代表者あるいはプロジェクト実務担当者が行う。原則的にシステム管理者および REDCap 事務局等はこれらを代行しない。

（プロジェクトの停止と削除）

第15条 研究が終了した際、プロジェクト実務担当者は研究代表者の承認のもとその研究のために構築したプロジェクトを停止するとともに必要なバックアップを行った後、削除しなければならない。

2. 1 年間データ入力やデータ管理関連業務の証跡がないプロジェクトに対しては、本システムの利用を停止し、プロジェクトを本システムから削除することを原則とする。
3. 本規約の各条項に違反していると判断されたプロジェクトが発見された場合は、成育データセンター長の判断のもと緊急に停止もしくは削除を行う場合がある。

（システム利用料）

第16条 REDCap の利用そのものについては原則無料とする。ただし、将来的にプロジェクト構築やデータ管理、サーバー管理費等を含め、システムの利用の際に別途料金が発生することがある。

（情報漏洩対策）

第17条 本システムは AWS の WAF（Web Application Firewall）や暗号化によるセキュリティ対策の施されたサーバー上で稼働しているが、本システム上に構築されたプロジェクトにおける情報漏洩対策の責務は研究代表者にある。プロジェクト実務担当者は研究代表者の指示のもと、そのために必要かつ適切なユーザー権限の設定やデータダウンロード時の制限、監査証跡の設定等をプロジェクトの中で講じなければならない。情報漏洩が生じた場合、JCCG 固形腫瘍分科会および小児がんデータ管理科は、一切の責任を負わないものとする。

（利用制限及び登録抹消）

第18条 JCCG 固形腫瘍分科会運営委員会は、本システムの利用にあたり、ユーザーの行為が以下のいずれかに該当するか、その可能性があると判断した場合には、事前にユーザーへ通知することなく、本システムの全部または一部の機能の利用を制限し、またはユーザーとしての登録を抹消することができるものとする。

- ① 本規約のいずれかの条項に違反する
- ② 犯罪行為あるいは法令や公序良俗に違反する
- ③ 登録事項に虚偽の事実がある
- ④ 本システムのサーバーまたはネットワークの機能を破壊、妨害する
- ⑤ 本システムの運営を妨害するおそれがある
- ⑥ 他のユーザーに関する個人情報等を収集または蓄積する
- ⑦ 本システムに関連して、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
- ⑧ 事前の承諾なく、利用契約上の地位または本規約に基づく権利もしくは義務を第三者に譲渡し、または、担保に供する
- ⑨ その他、本システムを利用させることが不適切と JCCG 固形腫瘍分科会運営委員会が判断した場合

（システムの一時停止）

- 第19条 本システムは予定されたメンテナンスなどの理由で停止することがある。その間は本システムの利用はできない。停止期間等に関するアナウンスは、その都度本システムにログイン後のトップページ等に表示するものとする。
2. 予期せぬ障害などが発生した場合、事前連絡なしに緊急停止を行うことがある。この間は本システムにアクセスすることはできない。

（システム提供の中止）

- 第20条 JCCG 固形腫瘍分科会運営委員会は、ユーザーに通知の上、本システムの提供を中止することができる。

（通知または連絡）

- 第21条 ユーザーと REDCap 事務局との間の一般的な通知または連絡は、原則的にお問合せ用の REDCap サーベイまたは E メールによって行うものとする。

（データの帰属）

- 第22条 本システム上で収集されたデータは JCCG に帰属する。

（論文への表記）

- 第23条 本システム上で収集されたデータを論文にまとめる際は REDCap を使用したことを明記し、開発元の Vanderbilt 大学指定の論文を参考文献に含めること。
- 【参照】 <https://projectredcap.org/resources/citations/>

（規約の変更）

- 第24条 成育データセンター長は、本利用規約の変更にあたっては、JCCG 固形腫瘍分科会運営委員会に報告し、承認を得るものとする。
2. ユーザーは、本利用規約変更後、本システムを利用した時点で、変更後の本利用規約に異議なく同意したものとみなす。

（免責事項）

- 第25条 JCCG 固形腫瘍分科会は、本システムの提供の変更、中止、停止または中断により、ユーザーまたは第三者が被った不利益や損害等について、理由を問わず一切の責任を負わないものとする。
2. ユーザー名およびパスワードの使用によって生じた損害の責任はユーザーが負うものとし、JCCG 固形腫瘍分科会および小児がんデータ管理科は、一切の責任を負わないものとする。
3. 本システムの使用においてユーザーの責任に起因して生じた、あるいは地震、火災、停電、天災

などの不可抗力によって本システムの提供が困難になった場合に生じたあらゆるトラブルや損害等に関して、JCCG 固形腫瘍分科会および小児がんデータ管理科は、一切の責任を負わないものとする。

【附則】

本規約は 2026 年 1 月 10 日から施行する。