

# **JCCG-固形腫瘍分科会 REDCap 利用規約**

Ver 2.0

2022 年 1 月 4 日 原案作成 瀧本哲也

2022 年 1 月 6 日 JCCG 固形腫瘍分科会運営委員会承認

## **(規約の目的)**

第1条 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 Vanderbilt 大学との契約のもとにアマゾンウェブサービス（AWS）の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）の利用条件を定めるものである。

## **(本規約への同意)**

第2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)**

第3条 本規約は、特記する場合を除いて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。

## **(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。本人確認が必要な場合には、メールアドレスや研究用 ID 等を用いて同定する。

### **[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システムのユーザーによって本システム上に構築される個別の電子データ収集用フォーム群（eCRF）およびその流れ等を規定した入力システム。それに付属する手順書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]**

ユーザーおよび Web 回答者がデータを入力するためにシステム上に構築された eCRF のフォーマット。

**[フィールド]**

フォーム上で定義される項目。表示されるだけのものも含む。

**[アカウント]**

本システムを利用する権利。取得によりユーザー名が付与される。

**[プロジェクト管理者]**

本システム上でプロジェクトの構築を行うユーザー。当該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とする。研究代表者によって選任された実務担当者も許容されるが、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）。

**[構築モード]**

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。

**[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ない。

**[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（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。

**[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]**

アカウント申請にともな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、本システムからの連絡時等に使用するメールアドレス。上記の登録メールアドレスに自動転送される。

**[REDCap システム管理者]**

本システムにおける最高レベルの管理権限をもつ者。すべてのユーザー権限の設定やシステムレベルの設定を行うことができる。ユーザーアカウントの発行や、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）の依頼によりプロジェクトを本番モードへ変更する権限を有する。

**（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]**

当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。JCCG 固形腫瘍分科会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並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。

**[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。JCCG 固形腫瘍分科会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。本番モードへの移行申請にあたっては、研究代表者と協力して事前に十分な UAT を計画し、実行しなければならない。ユーザーと JCCG 固形腫瘍分科会、および JCCG 小児固形腫瘍データセンター（以下、固形腫瘍データセンター）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]**

当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。

**[JCCG 固形腫瘍分科会 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 固形腫瘍分科会 REDCap 事務局（以下、REDCap 事務局）は事務局長の指示のもと、ユーザーのアカウントの発行、変更、削除や、必要に応じてプロジェクトの管理等を行う。また、無効になったアカウント/プロジェクトの削除や各種設定等のシステム管理業務、REDCap 並びに OS や各種インフラストラクチャのバックアップやバージョンアップ等のサーバー管理業務も行う。

**[REDCap 事務局長（事務局長）]**

小児がんデータ管理科における REDCap を利用したデータマネジメント、データ分析、システム管理等におけるすべての事項の責任および最終決定権を有する。JCCG 固形腫瘍分科会データセンター長がその任を負う。

**[システムエンジニア（REDCap 事務局）]**

REDCap 事務局長の指示のもと、システム管理者としてシステムを構築している各サーバーの動作状況を確認し、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、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システムバージョンアップ等を行い、その際の機能追加等の情報をユーザーに提供する。

**[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・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 REDCap 事務局長の指示のもと、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。

**(管理主体)**

第6条 本システムの管理は JCCG 小児固形腫瘍分科会事務局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7条 本システムは、JCCG 固形腫瘍分科会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。

JCCG 固形腫瘍分科会運営委員会の承認がある場合に限り、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 固形腫瘍分科会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、JCCG 固形腫瘍分科会に所属しない外部（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、※Vanderbilt 大学との契約上、有償無償に関わらず禁止されている。

**(システムの利用申請)**

第8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 事務局長に申請し、承認を得たうえで JCCG 固形腫瘍分科会運営委員会に報告する。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、固形腫瘍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 REDCap 事務局長の承諾を得なければならない。

### (アカウントの申請)

- 第9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 JCCG 固形腫瘍分科会事務局ホームページ (<http://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、これに加えて当該プロジェクトへのアクセス申請を行い、研究代表者の承認を得る必要がある。アカウントやアクセスの申請方法は別途「REDCap 利用開始の手引き」等に定める。
2. 固形腫瘍データセンターおよび REDCap 事務局のスタッフには、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10条 ユーザーは自己の登録情報に変更があった場合、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に連絡する。研究代表者あるいはプロジェクト実務担当者は速やかに当該変更事項の届出を REDCap 事務局に行うものとする。プロジェクトに参加していない場合には REDCap 事務局に直接届出を行う。
2. 臨床研究におけるユーザーの登録情報の変更（所属や役割の変更など）については、ユーザー管理の一環として当該研究代表者あるいはプロジェクト実務担当者が、またユーザーのアカウントに関する変更については REDCap 事務局が、内容変更の届出に従って登録内容を変更する。
3. 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 REDCap 事務局は一切その責任を負わない。

### (アカウント管理)

- 第11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 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 つのユーザー名を使用する。1 つのユーザー名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 REDCap 事務局は一切の責任を負わない。
7. 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 REDCap 事務局長に連絡するものとする。
8. ユーザーが JCCG 固形腫瘍分科会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。
9. REDCap 事務局はユーザーが JCCG 固形腫瘍分科会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。
10. 1 年間利用実績の無いアカウントに対しては、REDCap 事務局はメールで利用継続意志の有無を確認することがある。継続意思が無い場合もしくは返答が無い場合は REDCap 事務局は速やかにアカウントの停止を行う。
11. 利用継続意志の確認メールはユーザーの登録メールアドレスに向けて送信され、そのメールが不達であった場合にもアカウントの停止は行われる。

### (個人情報の取り扱い)

- 第12条 本システム内のプロジェクトで個人情報を取り扱う場合には、関連する規制やガイドライン [厚生労働省, 2018]等に基づいて慎重に行わなければならない。
2. 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や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実施する（教育や運用目的の場合はこの限りではない）。
  3. 個人情報保護のため、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。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、上記以外のユーザーがデータをダウンロードする際は匿名化し、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事を徹底する責務を負う。
  4. ユーザーがダウンロードしたデータより個人情報の漏えいが発生した場合、JCCG 固形腫瘍分科会および REDCap 事務局は一切の責任を負わない。

### (プロジェクトの構築)

- 第13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 利用申請を行った場合にのみ可能である。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。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。

### (プロジェクトの実稼働)

- 第14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試験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、REDCap 事務局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、プロジェクトの稼働を停止させることがある。

### (プロジェクトの動作保証)

- 第15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あり、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 JCCG 固形腫瘍分科会および REDCap 事務局は一切の責任を負わない。

### (プロジェクトのバックアップ)

- 第16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たうえで、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当システムが提供するバックアップ機能により研究代表者あるいはプロジェクト実務担当が行う。システム管理者および REDCap 事務局はこれらを行わない。

### (プロジェクトの停止と削除)

- 第17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 年間利用実績がないプロジェクトに対しては REDCap の利用を停止とすることを原則とする。このため、このようなプロジェクトについては、REDCap 事務局から継続の有無やプロジェクト削除の可否等についての問い合わせを行うことがある。
  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、REDCap 事務局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18条 本システムの利用については原則無料とする。ただし、将来的に本システムの一部として有料で提供されるサービスを利用する場合には当該サービスの利用料が別途発生することがある。また本システムを利用した研究のプロジェクト構築において REDCap 事務局等の JCCG 固形腫瘍分科会所属の組織の支援を受ける場合にも別途規定する料金が発生することがある。

## (情報漏洩対策)

第19条 当システムは 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、システム上で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 REDCap 事務局は一切の責任を負わない。

## (個人情報保護)

第20条 研究代表者はプロジェクトの中で個人情報を収集する際には、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。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をプロジェクトの中で講じなければならない。収集した個人情報の管理に関して JCCG 固形腫瘍分科会および REDCap 事務局は一切の責任を負わない。

## (利用制限及び登録抹消)

第21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

### (システムの停止)

第22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23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。

2. JCCG 固形腫瘍分科会および REDCap 事務局は、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。

### (通知または連絡)

第24条 ユーザーと JCCG 固形腫瘍分科会および REDCap 事務局との間の通知または連絡は、JCCG 固形腫瘍分科会の定める方法（主たる連絡手段は E メールとする）によって行うものとする。

2. また、ユーザーから JCCG 固形腫瘍分科会および REDCap 事務局への問い合わせについては、お問い合わせフォーム（JCCG 固形腫瘍分科会事務局ホームページ[ <https://jccg-on.online/> ]に掲載）からか、研究代表者あるいはプロジェクト実務担当者を通じて行うものとする。

### (プロジェクトおよびデータの帰属)

第25条 本システム上で構築されたプロジェクトおよびそれを用いて収集されたデータは研究代表者および JCCG 固形腫瘍分科会に帰属する。

### (論文への表記)

第26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 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27条 REDCap 事務局は、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28条 プライバシー保護義務違反など、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 REDCap 事務局は、一切の責任を負わないものとする。

### **【附則】**

この規約は2022年1月7日から施行する。