

新治験計画届作成システム

利用規約

- 第1条 (定義)
- 第2条 (本システムの利用登録)
- 第3条 (本システムの利用範囲)
- 第4条 (本システムを利用するためには必要な設備等)
- 第5条 (本規約に基づく利用契約の有効期間)
- 第6条 (利用料)
- 第7条 (組織情報の変更管理)
- 第8条 (ユーザ情報の変更管理)
- 第9条 (禁止事項)
- 第10条 (情報管理に係るユーザの遵守事項)
- 第11条 (損害賠償)
- 第12条 (免責)
- 第13条 (機密保持)
- 第14条 (第三者との関係)
- 第15条 (本システムの利用停止)
- 第16条 (組織からの利用登録の解除)
- 第17条 (当機構からの契約解除)
- 第18条 (本システム提供終了後の処理)
- 第19条 (本システムの変更 (停止又は中止を含む))
- 第20条 (本システムの廃止)
- 第21条 (利用規約の変更)
- 第22条 (個人情報の取り扱い)
- 第23条 (協議等)
- 第24条 (準拠法及び合意管轄)

新治験計画届作成システム利用規約

この新治験計画届作成システム利用規約（以下、「本規約」といいます。）は、神戸医療産業都市推進機構（以下、「当機構」といいます。）が提供する新治験計画届作成システム（治験依頼者又は自ら治験を実施する者等が厚生労働省・PMDAへ治験計画を届け出る際に必要となる治験計画届書等とそのXMLファイルをWeb上で作成できるサービス。以下、総称して「本システム」といいます。）の利用条件を定めるものです。ユーザ、ID管理者及び組織は本システムの利用にあたっては本規約に同意し、これを遵守するものとします。本規約はユーザ、ID管理者及び組織と当機構との間の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します。

第1条（定義）

本規約において、次の用語については各号に定める意味を有します。

- (1) 「ユーザ」とは、自ら治験を行う者もしくは治験依頼者並びに治験国内管理人等で、本規約に同意の上で所定の利用登録手続きを完了し、当機構から承認を受けた組織に所属し、固有IDを付与された個人をいいます。
- (2) 「組織」とは、ユーザが所属する法人であって、ユーザの利用登録・削除等の各種手続きを行い、また、法人として本規約に同意し、本規約に基づく当機構との利用契約の当事者となるものをいいます。
- (3) 「ユーザID」とは、利用登録時に当機構から発行される、本システムへのログイン及びユーザ識別のための固有IDをいいます。
- (4) 「所属ID」とは、同一組織において部署等の所属ごとに振り当てられるIDをいいます。
- (5) 「ID管理者」とは、各組織において、当該組織のユーザID、所属ID、利用登録全体の管理を担当する者をいいます。当該組織の窓口となり、ユーザの登録・削除申請等、組織としての各種手続きを行う責任を負います。
- (6) 「利用料」とは、本システムを利用する対価として当機構が組織に請求する利用料金をいいます。

第2条（本システムの利用登録）

1. 本システムの利用を希望する組織は、予め本規約の各条項に同意し、これを遵守する旨を当機構所定のWeb画面上で誓約の上、利用登録申請を行うものとします。当機構は、申請内容を確認の上、当該誓約を前提条件として利用登録を承認し、本システムの利用を許諾します。この承認をもって、当機構と組織との間に、本規約に基づく利用契約（以下「本契約」といいます）が成立し、直ちにその効力を生じるものとします。なお、Web上での誓約の記録が確認できない場合であっても、組織又はユーザが本システムを利用した時点で、組織は本規約に同意したものとみなします。
2. 当機構は、利用登録を申請した組織又はユーザ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ます、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) 過去に当機構との取引において利用料その他の金銭の未払いがあった場合
 - (4) 前各号に掲げるほか、当機構が利用登録を相当でないと判断した場合

第3条（本システムの利用範囲）

組織及びユーザは、当機構が別途定めるマニュアル等の指示に従い、本システムを治験計画届、試験計画変更届、治験終了届、治験中止届及び開発中止届の作成に必要な範囲で利用できるものとします。

第4条（本システムを利用するため必要な設備等）

組織及びユーザは、本システムを利用する為に必要な設備（端末やソフトウェア、通信機器、回線など）等を自らの責任と費用で準備するものとします。

第5条（本規約に基づく利用契約の有効期間）

1. 本契約は、当機構が利用登録を承認した時点をもって効力を生じ、その有効期間は効力を生じた後、最初に到来する3月31日までとします。
2. 本契約は年度単位で自動更新され、組織が契約終了の意思を、有効期間満了日の1か月前までに当機構が指定する方法により当機構に通知しない限り、又は当機構が組織に契約終了を通知しない限り、契約は翌年度も同一条件で1年間更新されます。
3. 利用契約が契約期間の満了又は当事者による解除又は解約により終了する場合であっても、本契約に基づいて発生した金銭債務の履行がすべて完了するまで、本契約は効力を有するものとします。

第6条（利用料）

1. 組織は、本システム利用の対価として、当機構が別途定め当機構ウェブサイト（URL：<https://ctn.tri-kobe.org/>）に表示する利用料を支払うものとします。
2. 利用料は、利用登録が当機構により承認された日（契約期間が更新された場合は更新後の契約期間の初日）に、日割計算又は月割計算を行うことなく、10ユーザID単位ごとに年額で発生します。
3. 11個目以降のユーザIDが承認された場合、当該IDの承認日に、日割計算又は月割計算を行うことなく、10ユーザID単位ごとの追加利用料が年額で発生します。
4. 利用料は、本システムの利用の有無にかかわらず発生します。
5. 同一ユーザが複数のユーザIDを使用する場合であっても、利用料はユーザID数に応じて発生します。
6. 組織は、利用料を、当機構が発行する請求書に基づき、当機構指定の金融機関口座へ、請求書に記載された支払期日までに振込により支払うものとします。振込手数料は組織の負担とします。
7. 利用料等、本契約に基づき発生する金銭債務が支払期日までに支払われない場合、当機構は該当組織の全てのユーザIDを一時的に停止することができます。ただし、停止期間中も利用料は発生し、入金が確認され次第、停止は解除されます。
8. 利用料が支払期日までに支払われない場合、組織は当機構に対し、支払期日の翌日から支払完了日までの期間について、年3%（365日の日割計算）の割合による遅延損害金を支払う義務を負います。
9. 利用登録が年度途中で削除された場合であっても、当該年度の利用料は全額発生し、既に支払われた利用料は返金されません。また、削除時点までに発生した未払利用料及びこれに対する遅延損害金は、組織が引き続き支払義務を負うものとします。

第7条（組織情報の変更管理）

1. 組織におけるID管理者は、利用登録申請時に申告した内容に変更が生じた場合、直ちに組織情報の変更申請を行うものとします。当機構は、当該変更情報の確認の上、ID管理者に確認通知を行います。
2. ID管理者が前項に定める変更を怠ったことに起因して、当機構からの通知の不到達その他の事由を通じてユーザ、ID管理者、組織又は第三者が損害を被った場合、当機構は一切の責任を負わないものとします。
3. ユーザが年度の途中で所属組織を変更する場合、当該ユーザIDは変更前の所属組織に帰属するものとし、当該IDの権利・義務も同組織に帰属します。新たな所属組織において当該ユーザの本システム利用を希望する場合、新たな所属組織にて改めて利用登録を行うものとします。
4. 前項により所属変更が生じた場合であっても、変更前の所属組織に対して発生した利用料は返金されず、引き続き当該組織が支払い義務を負うものとします。

第8条（ユーザ情報の変更管理）

1. ユーザは、利用申請時に申告した内容に変更が生じた場合、直ちに本システム上の利用登録情報の変更を行うものとします。
2. ユーザが前項に定める変更を怠ったことに起因して、当機構からの通知の不到達その他の事由を通じてユーザ、組織又は第三者が損害を被った場合、当機構は一切の責任を負わないものとします。

第9条（禁止事項）

1. 組織及びユーザは、本システムの利用にあたり次の各号に規定する事項を行うことはできないものとします。
 - (1) 第3条に規定する本システム利用の範囲を超えて本システムを利用すること
 - (2) 理由の如何を問わず、ユーザIDその他のアクセス情報をユーザ本人以外の第三者（同一組織内の他者を含む）に開示、貸与、共有、漏洩すること、又はユーザ本人以外の第三者に本システムを利用させること
 - (3) 本システムに係るソフトウェア（以下、「本件ソフトウェア」といいます。）の全部又は一部を、改変、翻案、加工、逆コンパイル、逆アセンブル、リバースエンジニアリングその他かかるソフトウェアのソースコード、構造若しくはアイデアを解明するような行為を行うこと
 - (4) 本件ソフトウェアを変更、改造する行為、本件ソフトウェアに組み込まれているセキュリティデバイス又はセキュリティコードを破壊するような行為、その他本規約に明示的に規定されている事項以外の行為で本規約に反する行為を行うこと
 - (5) 第三者の名誉、プライバシー、著作権・特許権などの知的財産権、その他一切の権利を侵害することなど法令及び公序良俗に反する又は反するおそれのある行為を行うこと
 - (6) 本システムを第三者に譲渡、担保提供又は再利用許諾をすること
 - (7) 当機構又は本システムを利用する第三者の事業を妨害する行為を行うこと
 - (8) 組織又はユーザが暴力団、暴力団員若しくは総会屋等の反社会的勢力に属する又はそれらの反社会的勢力と何らかの関係をもつこと
 - (9) 第三者による前各号に規定する行為を助長する行為を行うこと
2. 前項(2)に関して、第三者の利用が当機構により承認された場合であっても、当該ユーザIDを付与された組織は、当該第三者の利用に伴う一切の責任を負うものとします。

第10条（情報管理に係る組織及びユーザの遵守事項）

組織及びユーザは、本システムの利用にあたり、治験等に係る情報及び個人情報の管理に責任を負い、ユーザが本システムを利用し、本システムに当該情報の登録及び保管を行うに先立ち、当該情報の対象となる法人や個人から必要な承諾を得るなど、法令等に従った必要な措置を講じる責任を負うものとします。

第11条（損害賠償）

1. ユーザ、ID管理者又は組織が、本システムの利用によって第三者に対して損害を与えた場合、組織は自己の責任と費用をもって解決し、当機構に損害を与えることのないようとする義務を負うものとします。
2. ユーザ、ID管理者又は組織が本規約に反する行為又は不正若しくは違法な行為によって当機構に損害を与えた場合、組織は当機構に生じた損害を賠償する責任を負うものとします。
3. ユーザ、ID管理者又は組織の責の有無にかかわらず、ユーザID等を用いて本システムが第三者に利用された場合は、当該利用はユーザの行為とみなされ、一切の責任は組織が負うものとします。
4. 本システムの使用において、当機構の責に帰すべき事由により組織又はユーザに損害が生じた場合、当機構はその損害を賠償する義務を負います。ただし、当機構の賠償責任の総額は当該年度の利用料相当額を上限とし、組織又はユーザに直接かつ現実に発生した通常の損害に限られるものとします。なお、第10条に定める組織及びユーザ遵守事項の違背に係るもの及び第12条に定める当機構の免責事項に係るものについて、当機構は責任を負いません。

第12条（免責）

1. 当機構は、本システムが特定の使用目的のために適切且つ有用であること、本システム等の実行が中断されないこと及びその実行に誤りがないこと、本システムが当機構所定の動作環境以外で動作すること、並びに本システムに含まれるすべての機能がユーザの選択したコンピュータ及びソフトウェアの組み合わせで正しく動作することのいずれをも保証するものではありません。
2. 当機構は、不正攻撃、ウイルス、通信上の不法行為等によりユーザ、組織及び第三者に生じた一切の損害に

について責任を負わないものとします。

第13条（機密保持）

当機構並びに組織及びユーザは、本システムの提供と利用にあたり、相互に知り得た相手方の事業に関する情報その他の機密情報につき、それぞれ厳に機密を保持するものとし、相手方の事前の書面による同意なしには第三者に開示せず、かつ本システムの利用目的以外に使用しないものとします。但し、次の各号の一つに該当するものは、この限りではありません。

- (1) 既に公知であった情報
- (2) 受領後、被開示者の責に帰することなく公知となった情報
- (3) 被開示者が第三者から機密保持義務を負うことなく取得した情報
- (4) 開示者から開示された情報によらず被開示者が独自に開発した情報
- (5) 開示者から開示を受ける前から被開示者が保有していた情報

第14条（第三者との関係）

組織及びユーザは、当機構が第三者により本システムに係る著作権・特許権などの知的財産権その他の権利の侵害を主張する訴訟、仮処分その他の裁判上又は裁判外の請求を受けた場合、当機構の求めに応じて、当機構に協力して、当該請求に誠実に対応するものとします。

第15条（本システムの利用の停止）

1. 次の各号に該当するいずれかの事由が生じた場合、当機構は組織及びユーザに対する本システムの提供の全部又は一部を直ちに停止又は中止することができるものとします。
 - (1) サーバ又は通信回線若しくはその他の設備等の本システム提供設備の故障、障害の発生した場合
 - (2) システム(通信回線や電源、それらを収容する建築物などを含む)の保守、点検、修理、変更を定期的に又は緊急に行う場合
 - (3) 火災、停電、地震、噴火、洪水、津波、戦争、変乱、暴動、騒乱、労働争議、パンデミック等その他の不可抗力による本システムの提供が困難となった場合
 - (4) 天災、事変、その他の非常事態が発生し、又は発生するおそれがあり、電気通信事業法第8条に規定された処置を行う場合等法令による規制、その他行政又は司法の命令等が適用又は発令された場合
 - (5) その他、運用上又は技術上の理由で当機構が本システムの停止を要すると判断した場合
 - (6) ユーザ、ID管理者又は組織が当機構に対して不正確又は不誠実な申告をした場合
 - (7) ユーザ、ID管理者又は組織が本規約に違反する行為を行った場合
 - (8) ユーザ、ID管理者又は組織が暴力団、暴力団員若しくは総会屋等の反社会的勢力に属し又はそれらの反社会的勢力と何らかの関係があると認められた場合
 - (9) 組織が、仮差押、仮処分、差押その他の強制執行若しくは執行保全処分又は競売の申請を受けたとき、破産手続開始、民事再生手続開始、会社更生手続開始又は特別清算開始の申立てがあったとき、又は合併によらず清算手続を開始した場合
 - (10) 組織が、租税公課を滞納して督促をうけたとき、又は保全差押を受けた場合
 - (11) 組織の資産状態が悪化した又はそのおそれがあると認めるに足りる相当の理由がある場合
 - (12) 組織が監督官庁より営業の停止・取消の処分を受けた場合
 - (13) 本規約第6条第7項に基づき、利用料の支払期日までの支払いが確認出来なかった場合
 - (14) その他当機構がユーザ、ID管理者又は組織による本システムの利用が不適切と判断した場合
2. 前項に規定する理由で本システムの提供を停止又は中止したことによりユーザ、ID管理者、組織又は第三者に生じた損害等について、当機構は一切責任を負わないものとします。

第16条（組織からの利用登録の削除）

組織は、当機構が定める所定の書式及び方法を用いて、利用登録削除希望日の1か月前までに、ID管理者から

当機構へ利用の中止及び登録情報の削除を申請することにより、利用登録の削除を当機構に隨時申し出ができるものとします。当機構が当該申請を受領し、利用登録削除手続の完了を当該組織に通知したときに、利用登録は削除されるものとします。

第17条（当機構からの契約解除）

1. 当機構は、本規約第15条第1項(1)乃至(5)の事由により当機構が本システムの利用を停止し、その事由が解消されない場合、又はその事由が当機構の本システムに係る業務遂行に支障を及ぼすと当機構が判断したときは、当機構は一方的に全てのユーザID及び利用登録を削除し、本契約を解除することができるものとします。
2. 当機構は、本規約第15条第1項(6)乃至(14)の事由により当機構が本システムの利用を停止し、組織又はユーザがその事由を是正しない場合、又はその事由が当機構の本システムに係る業務遂行に支障を及ぼすと当機構が判断したときは、当機構は一方的に当該組織及びユーザのユーザID及び利用登録を削除し、本契約の解除をすることができるものとします。
3. 当機構は、本条第1項の規定により本契約の解除をしようとするときには、予めその旨をID管理者に通知するものとします。但し、緊急時等やむを得ない場合はこの限りではありません。

第18条（本システム提供終了後の処理）

1. 当機構は、組織の全てのユーザID及び利用登録の削除が完了した場合には、当該組織のユーザ又はID管理者が登録したデータ等登録情報の一切を本システムから削除することができるものとします。また、当機構は、これに起因するユーザ、ID管理者、組織及び第三者に生じる一切の損害について責任を負わないものとします。
2. 組織及びユーザは、理由の如何を問わず、本システムの利用登録削除が完了した場合には、本システムの利用に関して当機構が指定したデータ、文書及び本システムに関わる資料等（当該データ及び資料等の全部又は一部の複製物を含む。以下同じ。）を、当機構が定める期日までに当機構に返還するものとします。また、組織又はユーザの設備などに電子的に格納された当該データ及び資料等については、組織及びユーザの責任で消去するものとします。

第19条（本システムの変更（停止又は中止を含む））

1. 当機構は、ユーザ、ID管理者及び組織への事前の通告なく本システムを変更することができるものとします。この変更については、当機構が合理的と判断する手段を通じて別途ID管理者に通知されるものとします。なお、当機構は、当該変更に起因するユーザ、ID管理者、組織及び第三者に生じる一切の損害について責任を負わないものとします。
2. 組織は、本システムの変更等により本システムを利用できない事態に備え、自らの責任によりデータのバックアップを取るものとし、当機構に対し、本システムを利用して作成したデータの消失等について責任を問わないものとします。

第20条（本システムの廃止）

1. 当機構は、業務上の都合により、提供している本システムの全部又は一部を廃止することができるものとします。
2. 当機構は、前項に規定する本システムの廃止を行う場合には、当該廃止に先立ち、必要かつ適切と判断される時期及び方法により、その旨をID管理者に通知するものとします。
3. 当機構は、本システムを廃止した場合、組織及びユーザが登録したデータ等を本システムから削除することができるものとします。なお、組織は、自らの責任によりデータのバックアップを取るものとし、当機構は、本システムの廃止によりユーザ、ID管理者、組織及び第三者に生じる損害について、責任を負わないものとします。

第21条（利用規約の変更）

1. 当機構は以下の場合に、当機構の裁量により、利用規約を変更することができます。
 - (1) 利用規約の変更が、ユーザの一般の利益に適合するとき。
 - (2) 利用規約の変更が、契約をした目的に反せず、かつ、変更の必要性、変更後の内容の相当性、変更の内容その他の変更に係る事情に照らして合理的なものであるとき。
2. 当機構は前項による利用規約の変更にあたり、変更後の利用規約の効力発生日の1か月前までに、利用規約を変更する旨及び変更後の利用規約の内容とその効力発生日を当機構ウェブサイト（URL：<https://ctn.tri-kobe.org/>）に掲載し、ID管理者へ通知する方法で周知します。
3. 変更後の利用規約の効力発生日以降にユーザが本サービスを利用したときは、ユーザ及びその所属組織は、当該変更に同意したものとみなします。

第22条（個人情報の取り扱い）

1. 個人情報管理責任者

当機構は、本システム提供を通じて知り得たユーザ等の個人情報（以下、「ユーザ等個人情報」という。）の取り扱いに係る個人情報管理責任者を以下のように定めるものとします。

個人情報管理責任者：公益財団法人神戸医療産業都市推進機構 医療イノベーション推進センター 個人情報取扱責任者

2. 個人情報の利用目的

当機構は、ユーザに本システムを提供することを目的として、それに必要な範囲内でユーザ等個人情報を利用できるものとします。

3. 委託

当機構は、ユーザ等個人情報に係る個々の事務作業を行う場合、必要な保護措置を講じたうえで、当機構が指定する第三者に当該作業を業務委託することができるものとします。

4. 第三者開示・提供

当機構は、以下のいずれかにあてはまる場合、ユーザ等個人情報を第三者に開示することができるものとします。

(1) 本人の同意がある場合

(2) 法令又は裁判所、行政機関等の法令に基づく判決、決定、命令等により開示を求められた場合

5. 本条に不同意の場合

ユーザ自身又はユーザ等個人情報の当事者が本条の一部又はすべてに同意を示さない場合、当機構は、当該ユーザによる本システムの利用を拒否することができるものとします。

6. 提供・開示等の受付方法・窓口

当機構が保有するユーザ等個人情報に関する問い合わせは、以下の方法にて受け付けます。なお、この受付方法によらない開示等の求めには応じられない場合があります。

【受付手続について】

《受付の方法・窓口》

・郵便

〒650-0047 兵庫県神戸市中央区港島南町1丁目5番地4号

公益財団法人神戸医療産業都市推進機構 医療イノベーション推進センター 新治験計画届作成システムヘルプデスク

・電子メール

新治験計画届作成システムヘルプデスク ctnhelp@tri-kobe.org

《当機構による本人又は代理人の確認》

本人からの申込みの場合は、本人であることを証明する運転免許証・パスポート・健康保険の被保険者証・印鑑証明書等の証明書類の確認、本人への電話等により、確認することができます。代理人からの申込みの場

合は、代理人であることを証明する委任状の確認、本人への電話等により確認することができます。

第23条（協議等）

本規約に定めのない事項又は本規約の内容について疑義が生じた場合は、当機構及び組織との間で両者誠意をもって協議し解決するものとします。

第24条（準拠法及び合意管轄）

本システムの利用及び利用規約の解釈・適用は、日本国法に準拠するものとします。また、本システムの利用に関するすべての紛争については、神戸地方裁判所を第一審の専属的合意管轄裁判所とします。

以上

2026年4月1日制定