

## C-CAT検査データ転送システム利用規約(システム利用者向け)

### (目的)

第1条 本規約は、国立研究開発法人国立がん研究センター内に設置されたがんゲノム情報管理センター（Center for Cancer Genomics and Advanced Therapeutics: C-CAT）（以下「C-CAT」という。）が運営するC-CAT検査データ転送システム（以下「本システム」という。）の利用に関し、システム利用者に同意していただくことが必要な事項を定めることを目的とします。

### (定義)

第2条 本規約において使用する用語の定義は、次の各号に定めるとおりとします。

- 一 「C-CAT検査データ転送システム」とは、システム利用者及びC-CATを回線で結び、システム利用者からC-CATへのゲノム情報等の送信を行うシステムをいいます。
- 二 「ゲノム情報等」とは、システム利用者が提供するシーケンスデータ（FASTQ、BAM等）、解析データ（VCF、XML等）及び検査報告書をいいます。
- 三 「C-CAT調査結果」とは、システム利用者が提出したゲノム情報等について、C-CATが構築した知識データベースを基に解釈・臨床的意義付けを行い患者ごとに作成する調査結果をいいます。
- 四 「システム利用者」とは、C-CATと回線を結んでゲノム情報等の送信をする者をいいます。なお、システム利用者は本システムの利用を申請し、C-CATと「データ提供に関する契約書」（以下「DTA」という。）を締結の上、本システムを利用します。
- 五 「医療機関」とは、検査の委託元であり、ゲノム情報等を取得する者をいいます。なお、医療機関は検査業務の委託先であるシステム利用者に対して、検査委託時にあらかじめゲノム情報等をC-CATに送付することを患者に説明の上、同意を取得していることをシステム利用者に明示する必要があります。
- 六 「検査会社」とは、医療機関からの検査の委託先を含む「ゲノム情報等」を提供する者をいいます。「シーケンス解析を実施した機関」を想定しています。なお、医療機関自らが検査を実施する場合は、本規約ではその医療機関も「検査会社」として扱います。
- 七 「サポート」とはC-CATがシステム利用者に対して、システム利用の実運用開始までに行う必要な協議、情報提供、質問への回答、テスト実施への協力等をいいます。

### (適用)

第3条 本規約は、全てのシステム利用者に適用されるものとします。

- 2 本規約の実施のために制定される細則その他付随して作成された本システム利用上の決まり（以下「本細則等」という。）は、本規約の一部を構成するものとして全てのシステム利用者に適用されるものとします。
- 3 本規約と本細則等との間で抵触が生じる場合、本規約の規定が優先して適用されるものとします。

（利用料金）

第4条 C-CATはシステム利用者から利用料金を徴収しません。

（規約の遵守）

- 第5条 システム利用者は、本システムの利用に際し事前に本規約を熟読し、理解した上で、本規約に同意して本システムの利用を申請し、第2条第4号のDTAを締結の上、本システムを利用するものとします。
- 2 システム利用者は、本システムを利用する際には、常に本規約を遵守するものとします。ただし、第2条第4号のDTAと本規約との間に齟齬が生じた場合には、DTAが優先するものとします。
  - 3 システム利用者は、ゲノム情報等をC-CATに転送することを第三者に委託する場合、C-CATの事前承諾を得た上、当該第三者に本システムを利用させることができるものとします。この場合、システム利用者は、本規約においてシステム利用者が負担する義務を当該第三者にも履行させるものとし、当該第三者の行為について一切の責任を負うものとします。

（本システムの利用開始）

- 第6条 本システムは、別途定めるシステム利用申請書によりシステム利用者からC-CATへ本システムの利用を申請し、システム利用者とC-CATが合意した場合に、本システムの利用が開始されます。
- 2 システム利用者は、十分な時間的な余裕を持ってC-CATとの協議・調整を開始し、本システムの試行運用を行った上で、実運用を開始する必要があります（別紙「C-CAT検査データ転送システム利用開始までの標準的なフロー概要」参照）。

（本システムの利用中の変更等）

- 第7条 システム利用者は、利用中のシステムの内容や運用に変更が必要になった場合には、速やかにC-CATに連絡するものとします。
- 2 システムの内容や運用の変更に必要なテストは、C-CATホームページから公開する「CATSフォーマットテスト手順資料」を基準として、それに従うものとします。
  - 3 システム利用者は、本システムの利用を中断・終了する場合には、速やかにC-CATに連絡するものとします。

(本システムの利用停止)

第8条 C-CATは、システム利用者が次の各号のいずれかに該当する場合には、事前に通知することなく、当該システム利用者に対して本システムの全部又は一部の利用停止の措置を講ずることができます。

- 一 申請時にC-CATに対し提供した情報に虚偽の事実が含まれていることが判明した場合
- 二 過去にC-CATに対して、支払債務の履行遅延その他の債務不履行があったことが判明した場合
- 三 過去に第19条(禁止事項)の行為を行ったことが判明した場合
- 四 C-CATが定め、かつシステム利用者に適用される規約(本規約及び本細則等を含みますが、これらに限らず、本システム以外に係る規約も含みます。)の規定に違反した場合
- 五 その他本システムの運営・管理上、システム利用者として不適当であるとC-CATが合理的に判断する場合

2 C-CATは、前項各号に定める事由のいずれかによりシステム利用者が本システムを利用できなかったことに関してシステム利用者又は第三者が損害を被った場合であっても、一切責任を負わないものとします。ただし、C-CATに故意又は重大な過失がある場合には、この限りではありません。

(本システムの廃止)

第9条 C-CATは、理由の如何を問わず、本システムの全部又は一部を廃止することができます。

- 2 C-CATは、本システムを廃止しようとするときは、システム利用者に対し、システムの全部を廃止する日の1年前までに内示します。また、システムの全部又は一部を廃止する日の6か月前までに書面により、その旨を通知します。
- 3 C-CATは、本システムの全部を廃止する場合、各システム利用者との本システムの利用に係る契約を解除することができます。

(サポートの範囲)

第10条 C-CATは第6条における利用申請を許諾した場合、実運用開始まで必要なサポートを行います。

- 2 実運用開始後、C-CATのサポート提供の義務は、必要に応じてC-CATが定める範囲のみに限定されるものとします。

(C-CAT調査結果に関する問合せ)

第11条 C-CAT調査結果に関する医療機関等からの問合せには、C-CATが対応す

るものとしします。

(C-CATの善管注意義務)

第12条 C-CATは、善良なる管理者の注意をもって本システムを運用するものとしします。

(運用制限)

第13条 C-CATは、本システムの定期点検、維持、補修等のため、本システム利用者に事前に通知またはシステム上で周知の上、本システムの提供を一時的に中断できるものとしします。

2 C-CATは、天災地変、システムに障害又は遅延が生じるなど不測の事態においては、前項の通知、周知等を行うことなく、本システムの運用の停止、休止若しくは中断、本システムの利用制限又は本システム内の情報の変更若しくは削除を行うことができるものとしします。

(ゲノム情報等の管理・保存・バックアップ)

第14条 システム利用者は、本システムの利用に際して、情報の消失、欠損、改変、改ざん、破壊等の可能性が存在することを理解した上で、ゲノム情報等の作成、送信、保存、管理を行うものとし、自らの責任において、自ら作成したゲノム情報等のバックアップを行うものとしします。

2 C-CATは、ゲノム情報等のバックアップを行いますが、そのバックアップデータをシステム利用者に提供いたしません。また、システム利用者がC-CATに転送したゲノム情報等を自ら保存、バックアップしなかったこと等に起因し又はこれと関連して発生した損害について、C-CATは一切責任を負いません。

(ゲノム情報等の提出)

第15条 がんゲノムプロファイリング検査を実施したシステム利用者は、患者の同意が得られていることを医療機関に確認した上で、ゲノム情報等を本システム経由でC-CATへ提出するものとしします。医療機関から患者同意の有無が明示されない場合は、医療機関の責任により、ゲノム情報等の提出はできません。

2 システム利用者は、提出するゲノム情報等のフォーマット及び転送手順（ファイル転送のロジスティクス）について、第3条の本細則等に従うものとしします。

3 前二項の規定を遵守せずに提出されたゲノム情報等は、C-CATでは受理しません。なお、受理後にシステム利用者が前二項の規定を遵守していないことが判明した場合には、遑って受理しなかったものとして取り扱うことができるものとしします。

4 前項の事由が発生した場合、C-CATは速やかにシステム利用者に通知するものとしします。

- 5 本条第3項及び第4項の場合において、C-CATがゲノム情報等を受理しなかったことに起因し又はこれと関連して、システム利用者に損害が発生した場合であっても、C-CATは一切責任を負いません。
- 6 本条第3項及び第4項の場合において、C-CATがゲノム情報等を受理しなかったことに起因し又はこれと関連して、システム利用者以外の第三者に損害が発生した場合には、システム利用者の費用と責任で、これを解決するものとします。

(情報到達の責任分界点)

第16条 システム利用者から本システムへの情報の到達は、伝送路上から送信した情報をC-CATが受信確認した時点をもって、システム利用者が責任を果たしたものとします。ただし、前条第3項により、C-CATが受理しないゲノム情報等についてはこの限りではありません。

(通信経路の責任分界点)

第17条 ゲノム情報等の通信に関するC-CATの責任の範囲は、システム利用者の回線とC-CATの準備した回線の接続地点からC-CATまでの範囲をいい、責任範囲で障害が起こった際の対処（損害の賠償等を含む。）及び情報の管理について、別途本規約の各規定に基づき免責される場合を除き、C-CATが責任を負うものとします。ただし、次項に定めるシステム利用者の責任の範囲内であっても、C-CATの故意・過失に起因するものについては、C-CATが責任を負うものとします。

- 2 ゲノム情報等の通信に関するシステム利用者の責任の範囲は、システム利用者の回線とC-CATの準備した回線の接続地点からシステム利用者までの範囲をいい、責任範囲で障害が起こった際の対処（損害の賠償等を含む。）及び情報の管理について、別途本規約の各規定に基づき免責される場合を除き、システム利用者が責任を負うものとします。ただし、前項に定めるC-CATの責任の範囲内であっても、システム利用者の故意・過失に起因するものについては、システム利用者が責任を負うものとします。

(システム利用者の責任)

第18条 システム利用者は、次の各号に掲げる事項を遵守し、自己の責任と判断に基づき本システムを利用するものとし、本システムの不適切な利用に起因又は関連してC-CATに対し責任及び損害を負担させないものとします。

- 一 本システムの効率的かつ適正な利用、事故及び障害の回避に努めること。
- 二 情報の漏えい、滅失、改ざん等の防止に必要な措置を講ずること。
- 三 本システムに接続する端末機器等に関しては、OSその他のプログラム等の脆弱性に関して適切に対応すること。また、不正プログラム対策ソフトウェア等を導入してセキュリティを確保すること。
- 四 本システムの定期的又は臨時的な停止、利用制限、その他通信回線の障害等により

予告の有無を問わず、本システムが利用できなくなる場合があることに留意すること。

(禁止事項)

第19条 システム利用者は、自ら又は第三者をして、本規約に別途規制される行為のほか、次の各号に掲げる行為を行い又は行わせてはなりません。

- 一 本システムを第2条第一号以外の用途で使用する事。
- 二 本システムに対し、不正にアクセスを行うこと。
- 三 本システムの管理及び運営を妨害すること。
- 四 本システムに対し、コンピュータウイルスに感染したファイルを故意に送信する等により本システムの正常な機能を阻害すること。
- 五 法令若しくは公序良俗に違反する行為又はそのおそれのある行為をすること。
- 六 その他、本システムの提供に支障を及ぼす行為又はそのおそれのある行為をすること。

(システム利用の拒否)

第20条 C-CATは、前条に定める行為、又は本システムの運用に支障を来す若しくは支障を来すおそれがある行為を行ったシステム利用者に対して、その裁量に基づく判断により、本システムの利用を拒否することがあります。

(運用制限等に関する免責事項)

第21条 C-CATは、システム利用者又は第三者が被った次に掲げる損害については、その責任を負いません。なお、C-CAT及びシステム利用者のいずれの責にもよらずシステム利用者又は第三者が相当の被った損害を被った場合については、両者が協働して対応策を協議するものとします。

- 一 C-CATの責に因らずシステム利用者に関する情報が漏えいし又は盗用されたことに起因又は関連して生じた損害
- 二 第13条に掲げる運用制限に起因又は関連して生じた損害

(変更)

第22条 C-CATは、セキュリティ対策や法令・ガイドラインの改正等への対応、あるいは各種名称等の記載の修正・改訂等、システム利用者の一般の利益に適合するとき又は変更の必要性、変更後の内容の相当性や合理性があるときは、あらかじめシステム利用者に通知の上、本規約に規定する条項の変更又は新たな条項の追加をすることがあります。本規約を変更した場合は、本規約を変更すること及び変更後の規約並びにその効力発生時期を本システムに掲載することとします。なお、システム利用者は、変更後の内容の相当性や合理性について、C-CATに説明を求めることができます。

2 前項による本規約に規定する条項の変更後に、システム利用者が本システムの利用を継続したときは、システム利用者は、変更又は追加後の条項に同意したものとみなされます。

(システムの利用時間)

第23条 システム利用者は、第13条に規定する本システムの運用の停止、休止又は中断の時間を除き、C-CATと協議したスケジュールでゲノム情報等を送信するものとします。

(個人情報の取扱い)

第24条 C-CATは独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第59号）及び「国立研究開発法人国立がん研究センターの保有する個人情報及び特定個人情報の保護に関する規程」に基づき、個人情報を適切に収集、利用、管理、保管及び第三者提供します。

2 システム利用者は、それぞれに適用ある個人情報保護に関する法令及び関連するガイドラインその他の諸規則等に基づき、個人情報を適切に収集、利用、管理、保管及び第三者提供します。

(第三者提供等に関する免責事項)

第25条 C-CATは、前条第1項の規定に反して、本システムに記録された個人情報を第三者に漏えい若しくは開示又は公表した場合を除き、本システムに記録された個人情報の第三者による取得その他の本システムに起因又は関連してなされる個人情報の第三者による取得に関し、何ら責任を負いません。

(第三者への業務委託)

第26条 C-CATは、本システムの運用に関する業務の一部を第三者に委託することができ、当該委託業務の実施に必要な情報を、当該第三者に提供することができるものとします。

2 この場合、C-CATは、本規約においてC-CATが負担する義務を当該第三者にも履行させるものとし、当該第三者の行為について一切の責任を負うものとします。

(システム利用等の設備等)

第27条 本システムを利用するために必要な全ての機器（ソフトウェア及び通信手段に係る全てのものを含みます。）は、C-CATから提供するソフトウェア等を除き、システム利用者の負担において準備するものとします。その際、必要な手続は、システム利用者が自己の責任で行うものとします。

2 前項に規定する準備に要する費用及び本システムを利用するために必要な通信費用その他の本システムの利用に係る一切の費用は、システム利用者の負担とします。

(著作権・知的所有権)

第28条 C-C A Tがシステム利用者に貸与又は提供する一切のプログラム及びその他の著作物(本規約及び本システム利用等の操作手順書を含む。以下同じ。)に関する著作権及び著作者人格権並びにそれに含まれるノウハウ等の知的財産権は、C-C A T又は当該権利を有する者に帰属します。

2 システム利用者は、本システムの利用に際し、C-C A Tによる別の利用ルールの明示的な定めがない限りは、C-C A Tがシステム利用者に貸与又は提供する一切のプログラム及びその他の著作物を次の各号のとおり扱うものとします。

- 一 著作権法その他の適用ある法令諸規則及び本規約を遵守し、本システムを利用するために必要な限度においてのみ使用すること。
- 二 複製、改変、編集、頒布等を行わず、また、リバースエンジニアリングを行わないこと。
- 三 営利目的の有無にかかわらず、第三者に貸与・譲渡し又は担保の目的に供しないこと。
- 四 C-C A T又はC-C A Tが指定する者が表示した著作権表示又は商標表示を削除又は変更しないこと。

(権利義務等の譲渡等禁止)

第29条 システム利用者は、本規約に基づく権利、義務又は当事者たる地位の全部又は一部を第三者に譲渡し、承継し、担保に供し又はその他の処分をしてはなりません。なお、本システムを利用する製品について薬機法に基づき第三者に承継する場合、承継者はC-C A Tに対し、承継届を提出する前に通知するものとします。また、承継に当たっては本システムの利用権及びC-C A Tとの契約内容は被承継者に自動的に承継されるものとします。

(準拠法及び管轄)

第30条 本規約には、日本法が適用されるものとします。

2 本規約に関する紛争については、東京地方裁判所をもって、第一審の専属的合意管轄裁判所とします。

(協議)

第31条 本規約に定めのない事項その他利用規約の条項に関し疑義を生じたときは、C-C A Tと協議の上、その指示に従うものとします。



## 附則

### (施行期日)

第1条 本規約は令和3年10月1日から施行します。

### (経過措置)

#### 第2条

本規約の施行時に現に本システムを利用しているシステム利用者は、第15条及び第16条及び第17条の適用方法について、別途、C-CATと協議することができます。

2 本規約の施行時に現に本システムを利用しているか否かを問わず、本規約の施行時にC-CATがシステム利用者との間で締結している契約については、第15条、第16条及び第17条に関連するものを除き、当該契約が本規約に優先します。

