

心電図データ分析支援サービス利用規約

株式会社Z A I K E N

2021年12月7日

第1条 この規約は、株式会社Z A I K E N（以下「当社」といいます。）が、テレメトリー式心電送信機デュランタ *duranta*（以下「本件医療機器」といいます。）から出力される、利用者の心電図及び心拍数に関するデータを取得し、これを分析した上で、その結果を記載した報告書を交付するサービス（以下「分析支援サービス」といいます。）について、その基本的事項を取り決めるものです。

第2条 分析支援サービスにおいて、分析の対象となる疾患は、以下各号のとおりです。ただし、利用者がそのような疾患に罹患している場合であっても、罹患初期の場合、又は症状軽微である場合には、分析の対象とならない場合があります。

- (1) 心臓の基本調律に関する以下のもの
 - ア 洞調律
 - イ 発作性心房細動
 - ウ 慢性心房細動
 - エ 心房粗動
- (2) 心臓の期外収縮に関する以下のもの
 - ア 上室性期外収縮
 - イ 心室性期外収縮
- (3) 徐脈性不整脈に関する以下のもの（疑い）
 - ア 一度房室ブロック
 - イ 二度房室ブロック（Wenckebach型、Mobitz2型）
 - ウ 高度房室ブロック
 - エ 三度房室ブロック（完全房室ブロック）
 - オ 洞不全症候群
- (4) 頻脈性不整脈に関する以下のもの
 - ア 発作性上室性頻拍
 - イ 心室頻拍
 - ウ 心室細動

第3条 当社は、本規約第1条記載の分析報告書を、依頼元の医療機関（以下「医療機関」といいます。）に交付しますが、交付の方法については、個々の医療機関と協議の上決定します。

2 当社臨床検査技師単独、又は臨床検査技師及び医師の2名が、発見された不整脈の情報を報告書に記載して提出します。当社臨床検査技師は臨床検査技師コメントと特徴的な心電図波形

のキャプチャを、当社医師は判定や判読所見を記載いたします。判断のつきにくい不整脈については、その旨を分析報告書に記載します。

- 3 当社は、分析報告書作成の過程で、いかなる医療行為及び診断も行わず、医療機関は、分析報告書を受領した後、その内容を参考にして自らの責任で医療行為及び診断を行います。

第4条 医療機関は、利用者に分析支援サービスの趣旨を説明し、利用者の同意を得た上で、当社に対して、以下各号の利用者の情報を告知して、当該利用者に対する分析支援サービスを申し込みます。

- (1) 姓名のアルファベット頭文字
- (2) 生年月日
- (3) 性別
- (4) 心臓疾患の既往症名
- (5) 現在の症状
- (6) 本件医療機器装着予定期間
- (7) その他、分析支援に必要な情報

第5条 分析支援サービスの実施に当たっては、当社は、個人情報の保護に関する法律並びに厚生労働省の「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」、経済産業省の「医療情報を受託管理する情報処理事業者向けガイドライン」及び総務省の「クラウドサービス事業者が医療情報を取り扱う際の安全管理に関するガイドライン」を遵守いたします。

- 2 当社が国内クラウドサーバを用いて提供する分析サービス支援システム *duranta Web* を利用する場合、医療機関は、善良なる管理者の注意をもってそのアカウントを管理し、医療機関の責めに帰すべき理由によって情報が漏洩した場合、当社はその責任を負いません。
- 3 医療機関と当社と利用者間で分析支援サービスに関して紛争が生じたときは、医療機関は、速やかにその内容を当社に報告し、協議の上、解決を図るものとします。

第6条 医療機関は、分析支援サービス価格表に記載された利用料金を当社に支払います。

- 2 前項の利用料金の支払方法については、医療機関と協議の上、あらかじめ決定します。

第7条 当社は、以下各号のいずれかに該当する場合は、医療機関の承諾を得ることなく分析支援サービスの全部又は一部を停止することができます。

- (1) 医療機器システムの保守又は更新を定期的に又は緊急に行うとき
 - (2) 天災又は不測の事態により、本件医療機器の分析支援の提供が困難なとき
 - (3) インターネット接続サービスを提供する会社による回線工事や障害等により通信回線が停止されたとき
- 2 当社は、前項各号によって生じた医療機関側の損害について責任を負わず、利用料金の減額、返還等を行いません。

第8条 当社は、本件医療機器から出力されるデータを、利用者の分析報告書作成のために利用することができ、分析報告書に関する著作権は、当社に帰属します。

第9条 医療機関が当社に対して支払うべき金銭債務の履行を怠った場合，完済までの間，年5パーセントの割合の遅延損害金を付して支払わなければなりません。

第10条 分析支援サービスに関し紛争が生じ当社と医療機関の協議によって解決できない場合には，東京地方裁判所を第一審の専属的合意管轄裁判所とします。