

睡眠等データ解析サービス規約

スリープウェル株式会社（以下「当社」といいます。）は、睡眠等データ解析サービス規約（以下「本規約」といいます。）を定め、本規約を遵守することを条件として、お客様に対して、別紙1記載の医療機器（以下「本医療機器」といいます。）の賃貸借及び本医療機器から取得されるデータの受託解析サービス（以下併せて「本サービス」といいます。）を提供いたします。なお、お客様には、お申し込みにあたり、法人を代理又は代表して、権限を有することを表明、保証していただきます。

第1章 総則

第1条 申込み

1. 本サービスの利用を希望されるお客様は、本規約に同意の上、当社が別途定める申込書（電磁的記録を含みます。）に必要事項を記入して当社に送付又は送信し、当社がこれを承諾することにより、本サービスにかかる基本利用契約（以下「基本契約」といいます。）が成立するものとします。
2. 当社は、次の各号のいずれかに当たるときは、基本契約の申込みを承諾しないことがあります。
 - ① 利用を希望するお客様が、本サービスを含む当社が提供する製品又はサービスの利用料、報酬、費用等の支払いを怠り、又は怠るおそれがあると当社が判断したとき
 - ② 利用を希望するお客様が、本サービスの信用を毀損し、又は正確性若しくは安全性を害するおそれがあると当社が判断したとき
 - ③ 前項の申込書に虚偽又は事実と異なる記載があったとき
 - ④ 利用を希望するお客様が、脳波を計測し、又は計測された脳波による睡眠評価、診断その他の解析を行い、若しくは行う機器（プログラムを含みます。）の提供を行い、又は行おうとする者（以下「競合事業者」といいます。）であると当社が判断したとき
 - ⑤ 前4号の他、当社が基本利用契約の締結を適当でないと判断したとき
3. 利用契約の成立後であっても、お客様が前項に定める事由のいずれかに該当する場合、当社は何らの通知又は勧告をすることなく本サービスの停止又は基本利用契約若しくは個別契約を解除できるものとします。
4. 当社は、本規約及びウェブサイトを変更することができます。当社は、変更後の規約を交付し、又はウェブサイトの更新を通知します。当該交付又は通知後にお客様が本サービスの利用を継続された場合は、変更後の本規約及びウェブサイトに同意したものとみなします。

第2条 適用

1. 本サービスには、本規約に定める事項に加え、第1条第1項に定める申込書、第5条及び第15条に定める個別契約、並びに本サービスを構成するウェブサイト（アプリケーションを含みます。）に表示される事項が適用されます。
2. 本規約と、申込書、個別契約又はウェブサイトの内容に抵触があるときは、個別契約、申込書、ウェブサイト、本規約の順に優先して適用されるものとします。

第3条 定義

1. 本規約において、「被験者」とは、本サービスにおいて本医療機器を使用した試験の被験者をいいます。
2. 本規約において、「被験者データ」とは、本サービスにおいて本医療機器を使用して得られた被験者の臨床データ（被験者の脳波データ及び氏名等の個人を識別し得る情報を含む背景情報。）をいいます。
3. 本規約において、「秘密情報」とは、一方当事者（以下「開示当事者」といいます。）が他方当事者（以下「受領当事者」といいます。）に対して、本サービスのために、文書、口頭、電磁的記録その他開示の方法及び媒体を問わず、また、本規約の締結の前後を問わず、開示した一切の情報、本規約等の存在及び内容、並びに本サービスに関する協議及び交渉の存在及びその内容をいい、その複製を含みません。ただし、以下の各号のいずれかに当たる情報は、秘密情報には含まれないものとします。
 - ① 開示された時点において、受領当事者がすでに了知していた情報
 - ② 開示された時点において、すでに公知であった情報
 - ③ 開示された後に、受領当事者の責めに帰すべき事由によらずに公知となった情報
 - ④ 開示当事者に対して秘密保持義務を負わない正当な権限を有する第三者から、受領当事者が秘密保持義務を負うことなく適法に取得した情報
4. 本規約において、「知的財産」とは、発明、考案、植物の新品種、意匠、著作物その他の人間の創造的活動により生み出されるもの（発見又は解明がされた自然の法則又は現象であって、産業上の利用可能性があるものを含みます。）、商標、商号その他事業活動に用いられる商品又は役務を表示するもの及び営業秘密その他の事業活動に有用な技術上又は営業上の情報をいいます。
5. 本規約において、「知的財産権」とは、特許権、実用新案権、育成者権、意匠権、著作権、商標権その他の知的財産に関して法令により定められた権利又は法律上保護される利益にかかる権利（外国法及び条約に基づくものを含む。）をいいます。
6. 本規約において、「個人情報保護法」とは、個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第57号）をいいます。
7. 本規約において、「匿名加工情報等」とは、個人情報保護法第2条9項に定める匿名加工情報、行政機関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58号）第2条8項及び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）第2

項8号に定める非識別加工情報、及びこれらに相当する地方公共団体の定める条例に従って特定の個人を識別することができないよう個人情報を加工して得られる個人に関する情報であって、当該個人情報を復元することができないようにしたものをいいます。

8. 本規約において、「不可抗力事由」とは、天災地変、戦争、内乱、暴動その他の不可抗力、適用法令の制定、改廃、公権力による命令、処分、指導、輸送機関又は保管中の事故、その他当事者の責めに帰することのできない事由をいいます。

9. 本規約において、「本規約等」とは、利用基本契約及び個別契約をいいます。

第2章 医療機器の賃貸借

第4条 賃貸借

当社はお客様に対し、当社の所有する本医療機器を貸し渡します。お客様は、本医療機器を、自ら又は被験者をして、本サービスの目的のために用いることができます。

第5条 個別契約

前条に定める本医療機器の貸渡しにかかる個別契約は、お客様が当社に対して当社が別途定める発注書を交付し、当社がお客様に対して当該発注書に対する発注請書を交付することにより成立するものとします。

第6条 賃料

本医療機器の貸渡しにかかる賃料は、別紙5で定める額とします。賃料の計算においては次条第2項に定める引渡し完了時から起算するものとします。

第7条 医療機器の引渡し

1. 当社は、個別契約の納期内に本医療機器をお客様へ引き渡します。
2. 当社からお客様への本医療機器の引渡しは、個別契約で定められた引渡場所に本医療機器が搬入された時に完了したものとみなします。

第8条 所有権及び表示

1. 本医療機器の所有権は、当社が留保します。
2. お客様は、当社が本医療機器に付する所有権の表示を毀損してはなりません。

第9条 医療機器の検収

1. お客様は、第5条2項の引渡しの日から3営業日以内に本医療機器の試験を行い、試験の合格を通知するものとします。(以下「検収」といいます。)。不合格を通知する場合についても同様とします。
2. 前項においてお客様が試験不合格の通知を行ったときは、当社はお客様に対して本規約等に適合する本医療機器を再度納品するものとします。

3. お客様が第1項の期間内に試験を完了しないときは、当該期間の満了時に試験に合格したものとみなします。

第10条 危険負担

1. 検収前に生じた不可抗力事由により本医療機器が滅失したときは、履行不能となった部分について、当該個別契約は解除されたものとします。
2. 検収前に生じた不可抗力事由により本医療機器が損傷したときは、当社は代品を納入し、又は修補してお客様に引き渡します。この場合において、代品の引渡し又は修補により引渡しが個別契約に定める期日を超えたときであっても、お客様は当社に対し、これに異議を述べることはできません。

第11条 貸渡の契約不適合責任（瑕疵担保責任）

1. お客様は、本医療機器の検収後において、本医療機器に直ちに発見することができない、種類、品質又は数量に関する本規約、個別契約等の内容に適合しない状態があること（以下「貸渡契約不適合」といいます。）を発見したときは、速やかに当社にその旨を通知します。
2. お客様は、本医療機器の引渡しを受けた後1年以内に貸渡契約不適合であることを発見したときは、当社に対して、当社の費用での代品の納入、又は貸渡契約不適合の修補のみを請求でき、代金減額請求はできないものとします。
3. お客様が本医療機器の引渡しを受けた後1年以内に前項の通知をしなかったときは、当社は、その貸渡契約不適合に関する責任を免れるものとします。
4. 第2項の場合において、お客様は、本医療機器を使用したこと又は使用できなかったことにより生じた直接かつ通常の損害に限り、その賠償を当社に対して請求することができます。

第12条 返還

1. お客様と当社にて別途返還期限を合意した場合を除き、お客様は、個別契約に定める貸与期間が終了した時、又は本規約等の契約期間の終了時に、本医療機器を当社へ返還するものとします。返還に要する費用は、お客様の負担とします。
2. 前項の期限を超えてお客様が本医療機器を返還しないときは、お客様は、本医療機器1台について、1日当たり1千円の貸渡延滞金を当社へ支払うものとします。
3. お客様（お客様又はお客様の管理する施設に存する一切の自然人を含む。）又は被験者の責めに帰すべき事由により本医療機器を滅失し、又は毀損したときは、お客様は本医療機器1台につき15万円を当社へ弁償するものとします。

第13条 転貸借及び転売の禁止

お客様は、当社の事前の書面による承諾なく、本医療機器を第三者に譲渡し、貸し渡し、又は担保の用に供することはできません。ただし、本医療機器を被験者に貸し渡す場合は、この限りではありません。

第3章 データ処理の委託

第14条 データ解析及び匿名加工

1. お客様は当社に対し、お客様の保有する被験者データの解析を委託し、当社はお客様の指示に基づき、別紙2記載の形式の解析結果を直接お客様に提供することを受託します。
2. お客様は当社に対し、お客様の保有する被験者データにかかる匿名加工情報等を作成することを委託し、当社はお客様に対し、別途協議の上で定める形式の匿名加工情報等を直接お客様に提供することを受託します。
3. お客様は、当社に無断で、被験者データの解析および被験者データにかかる匿名加工情報等の作成を当社以外の第三者に委託することはできません。

第15条 個別契約

1. 前条に定める被験者データの解析及び匿名加工情報等の作成（以下「被験者データ処理」といいます。）の委託にかかる個別契約は、委託内容、数量、納期及び納品方法を特定した上で、お客様が電子メールに添付し、若しくは当社が提供するアプリケーション経由で送信し、又は被験者データを含む記録媒体を郵送して、当社がこれらを受領した時に、当該被験者データについて成立するものとします。
2. 前項の定めにかかわらず、当社の受領した当該被験者データが破損し、又は当社において解析することができないデータ形式である場合であって、当社がお客様又はお客様に対して当該被験者データの受信時から5営業日以内に解析不能である旨を通知したときは、当該被験者データにかかる個別契約は成立しなかったものとみなします。このとき、当社は受領した被験者データを削除し、又は被験者データを含む記録媒体を、お客様に対して、お客様の費用負担で返送するものとします。
3. 第40条の定めにかかわらず、前項の通知は、電子メールその他の電磁的記録による通知をもって行うことができるものとします。

第16条 成果物の提供

1. 当社は、被験者データ処理の成果物について、別途個別契約で定める期限までに、当社が当該解析結果を記録した記録媒体をお客様へ納品します。
2. 当社からお客様への当該成果物の引渡しは、当該成果物を記録した記録媒体をお客様が受領し、又は当社が提供するアプリケーション上でアクセス可能となった時に完了したものとみなします。

第17条 報酬

1. 当社の被験者データ処理にかかる報酬は、別紙5で定める額とします。当社はお客様に対して、被験者データ処理の各成果物について次条第1項に定める試験が合格した時に、当該報酬を請求することができます。

2. 当社がすでに着手した被験者データ処理について、お客様又はお客様の請求により被験者データ処理を中止した場合であっても、当該被験者データ処理にかかる報酬は減額しないものとします。
3. お客様は、被験者データ処理の成果物が当社の提供するアプリケーションを介して提供されるときは、当該アプリケーションを利用するために必要な端末、通信回線等の利用環境を自身の負担で行うものとします。

第18条 成果物の検収及び契約不適合

1. お客様は、被験者データ処理の成果物を受け取ってから5営業日以内に、自己又はお客様をして各成果物の受入試験を行うものとします。
2. お客様は、前項の受入試験により、各成果物につき、個別契約で定める内容との不一致又は当然有すべき性質を欠いていることを発見したときは、当該受入試験の期間終了日から5営業日以内に、理由を記載した書面をもって、当社に不合格の通知をし、又はお客様をして通知するものとします。
3. お客様又はお客様が第1項の期間内に試験を完了せず、又は前項の期間内に不合格の通知をしないときは、当該期間の満了時に試験に合格したものとみなします。
4. 当社は、第1項の試験の結果で不合格となった被験者データ処理については、当社の費用負担で、お客様の別途指定する期限までに再度の被験者データ処理を行い、その成果物を提供します。この場合、お客様は報酬の減額を請求することはできないものとします。

第19条 被験者への説明義務

1. お客様は、被験者に対して、別紙3及び本医療機器の添付文書に従い、別紙4記載の事項について十分な説明を行い、被験者から当該事項への同意にかかる書面（電磁的記録を含む。）に署名を受けた後に、本医療機器を使用して被験者データを取得するものとします。
2. お客様は、前項の署名済みの同意にかかる書面について、当該署名の日から少なくとも3年間、当該同意書の原本を善良な管理者の注意義務をもって保管するものとします。
3. 第1項の説明の不備により第三者に損害が生じ、又は第1項の同意に係る書面の取得若しくは当該書面の保管の不備により、当社が第三者に対して賠償責任を負ったときは、お客様がこれらを賠償するものとします。ただし、別紙3及び別紙4の記載内容に誤りあるなど、当社の責に帰すべき事由がある場合はこの限りではありません。

第20条 データの保管及び削除

1. 当社は、被験者データ処理の成果物について、当該被験者データ処理にかかる個別契約の成立した日から5年間保管します。
2. 当社は、前項の定める保管期限が経過したときは、直ちに当該成果物（第23条に従って当社に提供された匿名加工情報等を含みません。）を削除します。

第21条 再委託の禁止

1. 当社は、お客様の書面による事前の承諾なく、被験者データ処理の全部又は一部を第三者に再委託しないものとします。ただし、アマゾン・ウェブサービスその他被験者データを取り扱わないクラウドサービス事業者として当社が公表又はお客様に通知する者に対して処理環境の提供を委託する場合は、この限りではありません。
2. 当社が第三者に対して被験者データの処理の全部又は一部を再委託するときは、当社の責任において、本規約等において当社が負担する義務と同様の義務を課します。

第4章 匿名加工情報等

第22条 匿名加工情報等にかかる義務

1. お客様は、あらかじめ、別紙3の説明文書を用いて、又は個人情報保護委員会規則で定めるところにより、被験者に対して、被験者データにかかる匿名加工情報等に含まれる個人に関する情報の項目、並びに当社に提供される匿名加工情報等に含まれる個人に関する情報の項目及びその提供の方法について通知し、又は公表するものとします。
2. 各当事者は、匿名加工情報等の作成に用いられた被験者データにかかる被験者本人を識別するために、当該匿名加工情報等を他の情報と照合してはならず、被験者データと当該匿名加工情報等のそれぞれの管理を、技術的及び組織的に分離するものとします。

第23条 匿名加工情報等の提供

1. 第14条第2項の定めに従って当社からお客様に提供される匿名加工情報等について、お客様は、当社に対し、当該匿名加工情報等を無償で提供するものとします。
2. 当社は、匿名加工情報等の作成にあたり当該被験者データから削除された記述等若しくは個人識別符号若しくは匿名加工情報等の加工の方法に関する情報の管理を行う者と、匿名加工情報等の取得及び利用する者とを技術的及び組織的に分離するなど、匿名加工情報等の作成に用いられた被験者データの被験者本人を識別することができない措置を講じます。
3. 第30条（同条第4項を除く。）及び第31条の定めにかかわらず、各当事者は、個人情報保護法等を遵守する限りにおいて匿名加工情報等を何らの制限なく利用できるものとします。

第5章 一般条項

第24条 支払い

1. 当社はお客様に対し、各月末日までに発生し、かつ請求時期の到来した債権について請求書を発行し、お客様は、当該請求書を受領した日の属する月の翌月末日（当社の指定する銀行において、同日が銀行法施行令第5条に定める銀行の休日に当たるときは、直前の営業日）までに、当社又は当社の指定する口座に対して電子送金する方法により当該請求額を支払うものとします。
2. 前項の支払いにかかる送金手数料は、お客様の負担とします。

3. 各当事者は、本規約等に基づき他方当事者に対して負担する債務と、本規約等又は本規約等に限らないその他の契約等に当該当事者に対して有する債権（差押前の原因に基づき取得したものを含みます。）を、その債権債務の期限にかかわらず、いつでも対当額で相殺することができるものとします。
4. お客様が支払いを怠ったときは、支払期日の翌日から完済に至るまで年14.6%の割合による遅延損害金を当社に支払うものとします。

第25条 期限の利益の喪失

いずれかの当事者が以下の各号のいずれかに該当するときは、当該当事者は、他方当事者に対して負担するすべての債務（本規約等による債務に限られない。）につき当然に期限の利益を失い、直ちに債務全体を他方当事者に支払うものとします。

- ① 本規約等上の債務の履行を怠ったとき
- ② 差押え、仮差押え、競売、租税滞納処分その他公権力の処分を受け、又は破産、民事再生、会社更生、特別清算その他法的倒産手続の申立てがあったとき
- ③ 監督官庁より営業停止、又は営業免許若しくは営業登録の取消処分を受けたとき
- ④ 営業廃止若しくは変更決議をしたことを他方当事者が知ったとき
- ⑤ 資本減少若しくは解散の決議をしたとき
- ⑥ 清算又は私的整理の手続に入ったとき
- ⑦ 手形又は小切手を不渡りとしたとき
- ⑧ 支払停止又は支払不能の状態となったとき
- ⑨ 資産又は信用状態に重要な変化が生じ、本規約等に基づく債務の履行が困難になるおそれがあると認められるなど、前各号に準ずる事由が生じたとき
- ⑩ 第33条第1項各号又は第2項各号のいずれか該当したとき

第26条 表明保証及び保証

1. 当社は、本規約の締結時において、本医療機器が、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）の要求する品質、有効性及び安全性を満たすことを保証します。当社は、お客様、お客様及び被験者を、本項の表明保証の違反に起因する一切の損害賠償責任から免責し、補償します。
2. お客様は、前項に定めるものを除き、明示的又は黙示的に、本医療機器及び被験者データ処理の成果物（以下「本提供物」といいます。）に関するいかなる事項（被験者データの解析結果の客観性、正確性、医学的妥当性を含みます。）についても、また、本提供物が特定の目的への適合性、商品性を有し、又は第三者の権利を侵害しないことについても、当社が、何らの保証を行わないことを承認し、同意します。

第27条 損害賠償

1. 前条第1項の定めによるほか、各当事者は、他方当事者が本規約等に違反し、又は他方当事者の債務不履行により本規約等の全部若しくは一部を解除したときは、他方当事者に対し、これにより被った損害の賠償を請求することができるものとします。
2. 前項の定めにかかわらず、当社又は当社の責めに帰すべき事由により被験者データの解析結果に過誤が生じた場合であって、当社がお客様に対して損害賠償の責めを負うときであっても、債務不履行、不法行為その他の請求原因の如何を問わず、その損害の範囲は、直接かつ現実に発生した通常損害に限られるものとし、逸失利益等の間接損害又は特別損害は含まれず、かつ当社がお客様から取得した金額（損害発生の原因となった当該解析にかかる報酬を含み、当該解析結果の引渡しの時から1年以内にお客様から当社へ支払われたあらゆる金額の総額に限ります。）の2倍相当額を上限とします。

第28条 製造物責任

1. 本医療機器（本条においては、当社が被験者データの解析を行うサーバ等の設備を含みます。）の欠陥（製造物責任法第2条2項により定義される「欠陥」をいい、以下同様とします。）に起因して事故が発生したときは、各当事者は協力してその原因を究明します。
2. 各当事者は、本医療機器について欠陥があること、又はそのおそれがあることを認識したとき、又は本医療機器の欠陥に起因して第三者から損害賠償請求を受けた場合は、直ちに他方当事者に通知し、損害拡大の防止に努めるものとします。
3. 前2条に定めるほか、本医療機器の欠陥に起因して、お客様に損害が生じた場合（お客様が当該第三者に損害を賠償した場合を含みます。）、当社は、お客様に、当該欠陥と相当因果関係のある損害（弁護士費用、調査費用等を含む。）を賠償します。ただし、以下の各号のいずれかに該当する場合はこの限りではありません。
 - ① 本医療機器の引渡しにおける技術水準においては、本医療機器に欠陥があることを認識できないとき
 - ② 欠陥が、お客様又はお客様の行った指示に従ったことにより生じ、かつ欠陥が生じたことについて当社に過失がない場合
4. 当社は、本医療機器に起因する第三者に対する賠償責任を補償するために、商業的に合理的な付保額の賠償責任保険に加入します。

第29条 善管注意義務

1. お客様は、適用法令、本医療機器の添付文書のほか、本医療機器について当社が提供する文書及び指示に従い、本医療機器を操作し、適切に保管し、管理します。
2. お客様は、本医療機器を分解し、又は改造してはなりません。
3. お客様及びお客様は、本医療機器の使用、保管及び管理について管理責任者を選任し、適切な

管理その他の安全管理措置を講ずるものとします。本サービスにおいて当社がアプリケーションを提供するときは、当該アプリケーションにかかる認証情報の管理についても、同様とします。

第30条 知的財産

1. 当社は、お客様又はお客様による本医療機器の使用及び被験者データ処理の成果物の利用に必要な範囲において、お客様に対して、当社の知的財産権の使用、利用及び実施を許諾します。
2. 各当事者は、本規約等で別途認める以外に、明示又は黙示を問わず、本規約に基づいて知的財産権に関する権利又は使用、利用若しくは実施許諾を他方当事者に付与しないものとします。
3. 各当事者は、第1項の定めに基づき許諾を受けた知的財産権を、本サービス以外で使用、利用又は実施してはなりません。
4. お客様は、本医療機器を解析（逆コンパイル、逆アセンブル、リバースエンジニアリング等を含むがこれらに限られません。）し、又は被験者データ及び被験者データ処理の成果物から解析モデルを推測し、若しくはこれと同等以上の解析モデルを作成するための機械的な計算処理（機械学習を含みますが、これに限られません。）をしてはなりません。
5. 受領当事者は、開示当事者から開示された秘密情報（被験者データ処理の成果物を除く。）に基づいて知的財産の創作をなしたときは、速やかに開示当事者にその内容を通知し、その知的財産にかかる知的財産権の取扱いについて協議するものとします。
6. 前項の定めにかかわらず、お客様が、当社が開示した秘密情報（被験者データ処理の成果物を除きます。）、又は第1項の許諾をした知的財産権に基づいて知的財産の創作をなしたときは、当社は、当該知的財産にかかる知的財産権について、無償かつ非独占的、又は有償かつ独占的に使用、利用又は実施する権利を許諾するための契約の締結を貴社に求めることができるものとします。

第31条 秘密保持

1. 受領当事者は、秘密情報について、善良な管理者の注意義務をもって管理し、厳に秘密を保持するものとし、開示当事者の事前の書面による承諾なしに、第三者に対して開示又は漏えいをしてはなりません。ただし、受領当事者は、本サービスのために必要な範囲のみにおいて、その役員及び従業員、並びに本サービスに関して依頼する弁護士、弁理士、税理士、公認会計士、情報処理安全確保支援士その他の専門家（以下、併せて「役員等」といいます。）に対して、秘密情報を開示できるものとします。
2. 受領当事者は、前項の定めに基づき秘密情報の開示を受ける第三者が法律上の守秘義務を負う者でない場合は、本規約に定める自己の秘密保持義務と同等の秘密保持義務を当該第三者に課し、その義務を遵守させ、かつ、当該第三者においてその義務の違反があったときは、受領当事者による義務の違反として、開示当事者に対して直接に責任を負うものとします。

3. 第1項の定めにかかわらず、受領当事者は、法令又は裁判所、監督官庁、金融商品取引所その他受領当事者を規制する権限を有する公的機関の裁判、規則若しくは命令に従い、必要な範囲において秘密情報を公表又は開示することができます。ただし、受領当事者は、かかる要請を受けたときは、その旨を遅滞なく開示当事者に通知するものとします。
4. 受領当事者は、本規約等で別途定めのない限り、本サービス以外の目的のために秘密情報（受領当事者が当社の場合は被験者データ処理の成果物を除きます。）を利用してはなりません。
5. 受領当事者は、本規約等の有効期間中に開示当事者からの書面による請求があったとき、又は本規約等終了時に、受領当事者又は受領当事者より開示を受けた第三者が保持する秘密情報（第3章及び第4章に基づき各当事者が取得し、かつ保持する権限を有する秘密情報を除きます。）を速やかに返還又は開示当事者の指示に従い破棄するものとします。本項において発生する費用は原則として受領当事者が負担するものとします。
6. 受領当事者は、開示当事者が要請したときは、速やかに前項に基づく受領当事者の義務が履行されたことを証明する書面を開示当事者に提出するものとします。
7. 各当事者は、他方当事者の事前の同意なく、被験者データ処理の成果物を公表してはなりません。ただし、当該公表が学術かつ非軍事の目的であるときは、他方当事者は当該同意を不合理に留保しないものとします。

第32条 個人情報の保護

各当事者は、個人情報保護法その他適用のある法令及びガイドラインを遵守し、被験者の個人情報について、適切に取得、利用及び提供するものとします。

第33条 反社会的勢力の排除

1. 各当事者は、いずれかの他方当事者（以下「反社関係当事者」といいます。）が、暴力団、暴力団員、暴力団員でなくなった時から5年を経過しない者、暴力団準構成員、暴力団関係企業、総会屋等、社会運動等標ぼうゴロ又は特殊知能暴力集団、その他これらに準ずる者（以下「反社会的勢力」といいます。）に該当し、又は反社会的勢力と以下の各号のいずれかに該当する関係を有することが判明した場合には、何らの催告を要せず、本規約等を解除することができるものとします。
 - ① 反社会的勢力が経営を支配していると認められるとき
 - ② 反社会的勢力が経営に実質的に関与していると認められるとき
 - ③ 自己、自社若しくは第三者の不正の利益を図る目的又は第三者に損害を加える目的をもってするなど、不当に反社会的勢力を利用したと認められるとき
 - ④ 反社会的勢力に対して資金等を提供し、又は便宜を供与するなどの関与をしていると認められるとき
 - ⑤ その他役員等又は経営に実質的に関与している者が、反社会的勢力と社会的に非難され

るべき関係を有しているとき

2. 各当事者は、いずれかの他方当事者（以下「反社行為当事者」といいます。）が自ら又は第三者を利用して以下の各号のいずれかに該当しする行為をした場合には、何らの催告を要せず、本規約等を解除することができるものとします。

- ① 暴力的な要求行為
- ② 法的な責任を超えた不当な要求行為
- ③ 取引に関して、脅迫的な言動をし、又は暴力を用いる行為
- ④ 風説を流布し、偽計又は威力を用いて他方当事者の信用を棄損し、又はその業務を妨害する行為
- ⑤ その他前各号に準ずる行為

3. 各当事者（以下「反社解除権者」といいます。）が、自らが反社関係当事者又は反社行為当事者に当たらない場合であって、本条各項の定めにより本規約等を解除したときは、反社関係当事者又は反社行為当事者に損害が生じて、反社解除権者は何らこれを賠償ないし補償することは要せず、また、かかる解除により反社解除権者に損害が生じたときは、反社関係当事者及び反社行為当事者はその損害を賠償するものとします。

第34条 違約罰

お客様が、当社に無断で、第三者に被験者データ処理を委託したときは、お客様は、当該被験者データ処理を当社に委託した場合に生ずる報酬額の3倍の金員を、損害賠償として当社に支払うものとします。

第35条 期間

1. 本規約の有効期間は、本規約の締結の日より3年間とします。
2. 前項の定めにかかわらず、第20条の規定は、同条の保管期限中に限り有効に存続します。
3. 前2項の定めにかかわらず、第21条第2項、第22条第2項、第23条第2項及び第3項、第25条ないし第28条、第30条、第32条、第33条第3項、第35条第2項及び第3項、第36条第2項及び第3項、第38条ないし第40条並びに第42条ないし第44条の定めは、本規約終了後又は前項の期限経過後も有効に存続するものとします。第31条は本規約終了後5年間有効に存続するものとします。

第36条 解除

1. 各当事者は、他方当事者が以下の各号のいずれかに該当したときは、自らの責めに帰すべき事由によるものであるか否かにかかわらず、何らの通知又は催告を要せず、直ちに本規約等を解除できるものとします。
 - ① 本規約等に定める条項に違反し、他方当事者に対して催告をしたにもかかわらず30日

以内に当該違反が是正されないとき

- ② 差押え、仮差押え、競売、租税滞納処分その他公権力の処分を受け、又は破産、民事再生、会社更生、特別清算その他法的倒産手続の申立てがあったとき
 - ③ 監督官庁より営業停止、又は営業免許若しくは営業登録の取消処分を受けたとき
 - ④ 解散、会社分割、事業譲渡又は合併の決議をしたとき
 - ⑤ 清算又は私的整理の手続に入ったとき
 - ⑥ 手形又は小切手を不渡りとしたとき
 - ⑦ 支払停止又は支払不能の状態となったとき
 - ⑧ 資産又は信用状態に重要な変化が生じ、本規約等に基づく債務の履行が困難になるおそれがあると認められるなど、前各号に準ずる事由が生じたとき
 - ⑨ 第31条1項各号又は第2項各号のいずれかに該当するとき
2. 前項に従って解除権を行使した当事者は、解除によって本規約等を解除された他方当事者に生じた損害を賠償する責任を負わないものとします。
3. 本規約等に基づく解除がされた場合で、解除権者がすでに受領済みの金員を返還するときは、当該金員は無利息で返還するものとします。

第37条 譲渡禁止

各当事者は、本規約等上の権利義務又は本規約等上の地位の全部若しくは一部を、自ら以外の他方当事者の事前の書面による同意なく、第三者に譲渡、移転その他の方法により処分し、又は担保に供することはできません。

第38条 完全合意

本規約は、基本利用契約の対象事項に関する当事者間の唯一かつ完全な合意を構成するものであり、書面によるか口頭によるかを問わず、かかる対象事項に関します。当事者間の本規約締結以前のすべての了解、合意又は表明に代わるものである。

第39条 分離可能性

本規約のいずれかの条項が、違法、無効又は執行不能であるときであっても、それらは本規約の他の条項に影響を与えるものではなく、他の条項を無効又は執行不能とするものではない。

第40条 通知

1. 本規約等に基づく一切の通知は、すべて書面又は電磁的記録によるものとし、以下に定める通知先に、書留郵便、ファクシミリ又は電子メールによって送付するものとします。ただし、各当事者は、自ら以外のすべての当事者に対して通知することで、自らの通知先を変更することができるものとします。

- ① お客様に対する通知：当該規約に基づく取引を行うご担当者様のご連絡先
(あらかじめ、ご担当者様のご連絡先を共有ください。)

- ② 当社に対する通知

送 付 先：〒531-0072 大阪市北区豊崎 3-20-9 三栄ビル

ファクシミリ：06-6450-8784

電子メール：当該規約に基づく取引を行う弊社担当者のメールアドレス

2. 前項の通知は、書留郵便によるときは送付の2営業日後に、電子メールによるときは送付時に相手方当事者に到達したものとみなします。

第41条 費用

本規約等において別段の定めがある場合を除き、本規約等の締結及び履行に要する費用については、各自が負担するものとします。

第42条 差止め

契約当事者は、他方当事者が本規約等に違反し、又は違反するおそれがあるときは、その差止め又は差止めにかかる仮の地位を求める仮処分を申し立てることができるものとします。

第43条 管轄

本規約等に起因し、又は関連して、いずれかの当事者間に生じた一切の紛争については、大阪地方裁判所を第一審の専属的合意管轄裁判所とします。

第44条 協議

本規約等に定めのない事項及び本規約等の解釈に関して疑義が生じた事項については、当事者は誠実に協議の上、信義誠実の原則に従って解決します。

以上

2023年4月1日 改定

- 別紙 1 対象医療機器リスト
- 別紙 2 解析結果（サンプル）
- 別紙 3 説明文書（被験者向け）
- 別紙 4 データ処理にかかる同意書（被験者向け）
- 別紙 5 料金表

別紙 1 対象医療機器リスト

対象医療機器リスト

- (1) スリープスコープ
医療機器認証番号：225ADBZX00020000
- (2) スリープスコープ睡眠脳波解析プログラム（SEAS-G）
医療機器認証番号：227ADBZX00087000

以上

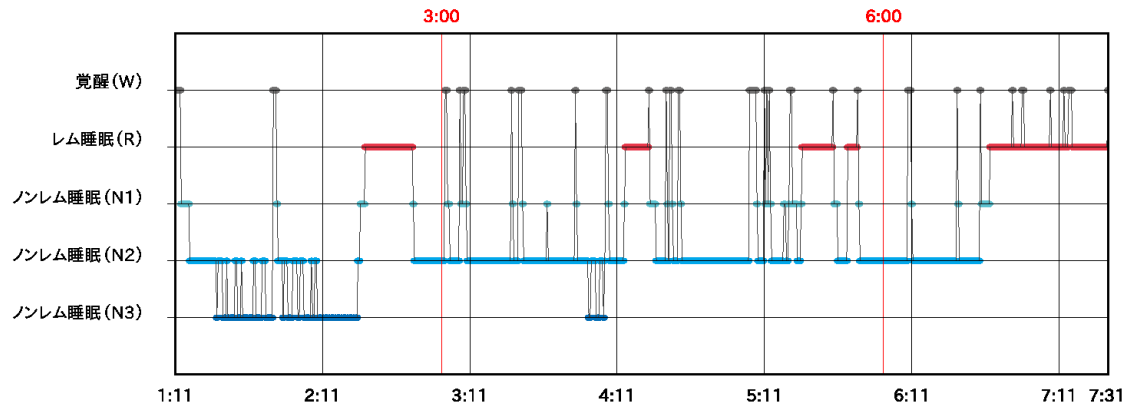
睡眠レポート

測定開始日時: 2017年 5月 7日 1時11分

ファイル名: C02H5715_3

ID: 1024

睡眠経過図: 睡眠時間における睡眠段階の経過推移

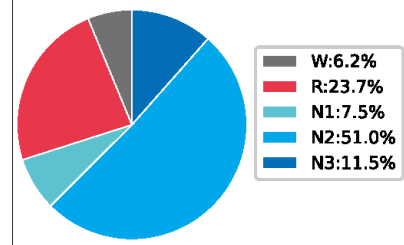


睡眠時間と睡眠潜時:

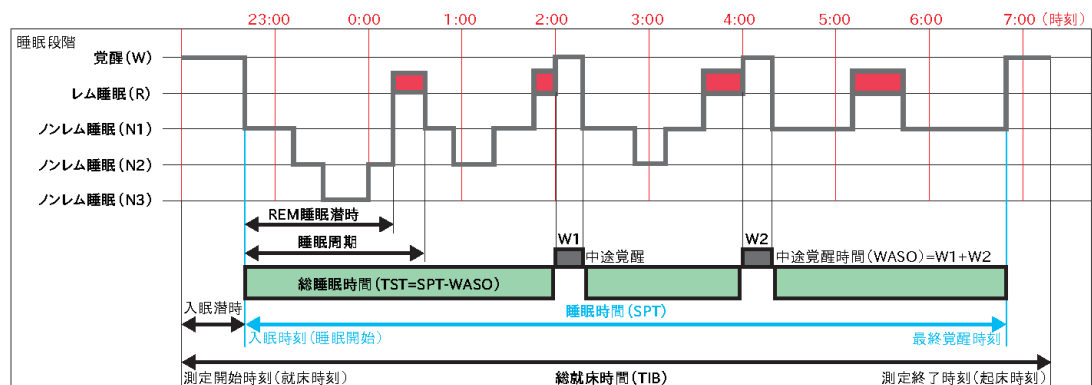
項目	結果	解説
測定記録時間 (TIB)	6時間20.5分	就床から起床までの時間 (測定開始から終了までの時間)
入眠潜時 (SL)	2.5分	就床(消灯から)入眠までの時間 (睡眠状態が5分以上持続した場合を入眠とする)
ノンレム 深睡眠潜時	14.5分	入眠から最初の ノンレム睡眠(N3)までの時間
レム睡眠潜時	1時間15.0分	入眠から最初の レム睡眠までの時間
睡眠時間 (SPT)	6時間17.5分	入眠から最終覚醒までの時間
全睡眠時間 (TST)	5時間54.0分	睡眠時間(SPT)から 中途覚醒時間を除いた時間

睡眠時間 (SPT) における各ステージの合計時間と割合

項目	結果(分)	割合(%)
覚醒(W)	23.5	6.2
レム睡眠(R)	89.5	23.7
ノンレム睡眠(N1)	28.5	7.5
ノンレム睡眠(N2)	192.5	51.0
ノンレム睡眠(N3)	43.5	11.5



睡眠経過図と主な睡眠変数



SleepScope解析システム SEAS-G 3.0

睡眠時間(SPT)における中途覚醒・覚醒反応			
項 目	結 果	単 位	解 説
覚醒指数	7.5	回	1時間あたりの総覚醒回数(エポック数)
覚醒反応時間/エポック	0.20	秒	1エポックあたりの覚醒反応時間
連続覚醒時間の総和	3.0	分	覚醒(W)が3分(6エポック)以上持続した時間の合算時間
総覚醒時間(WASO)	23.5	分	覚醒時間の総和

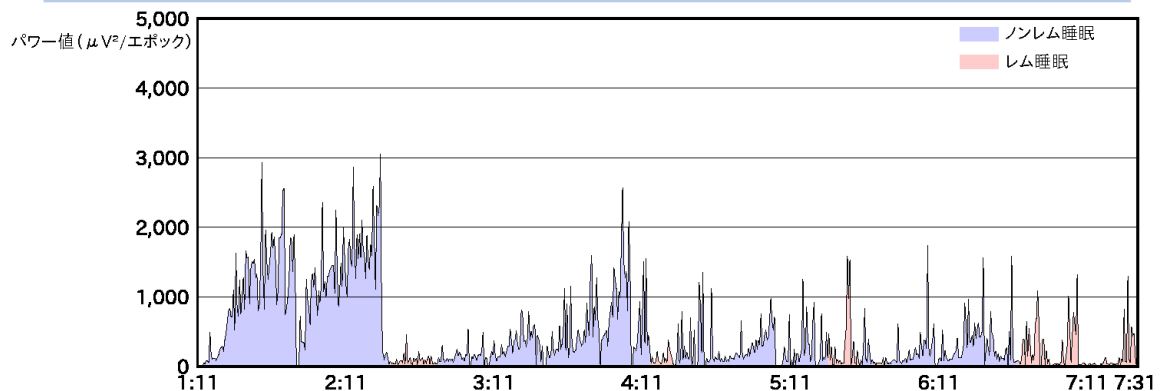
起床前2時間における覚醒・覚醒反応			
項 目	結 果	単 位	解 説
覚醒指数	8.0	回	1時間あたりの総覚醒回数(エポック数)
覚醒反応時間/エポック	0.14	秒	1エポックあたりの覚醒反応時間
連続覚醒時間の総和	0.0	分	覚醒(W)が3分(6エポック)以上持続した時間の合算時間
総覚醒時間	8.0	分	覚醒時間の総和

睡眠周期	
項 目	結 果(分)
第1睡眠周期 入眠から第1レム終了まで	94.5 (1.00)
第2睡眠周期 第1レムの終了から第2レムの終了まで	96.0 (1.02)
第3睡眠周期 第2レムの終了から第3レムの終了まで	85.0 (0.90)
第4睡眠周期 第3レムの終了から第4レムの終了まで	102.0 (1.08)
第5睡眠周期 第4レムの終了から第5レムの終了まで	- -
第6睡眠周期 第5レムの終了から第6レムの終了まで	- -
平均睡眠周期 平均からの乖離度の平均	94.4 (0.050)

睡眠効率		
項 目	結 果(%)	解 説
睡眠効率(SE) 上段:TST/TIB 下段:TST/SPT	93.0 93.8	SE:眠っていた時間(TST)の割合 TIB:測定記録時間 SPT:入眠～最終覚醒

ノンレム睡眠時のデルタパワー					
	項 目	結 果	単 位	解 説	
①	第1睡眠周期の総δパワー値	174640.2	μV^2	第1周期におけるノンレム睡眠時の総デルタパワー値	デルタ波は主にノンレム深睡眠時に出現する。脳波を一定の周波数帯域毎に分割し、0.5～2Hzの脳波(デルタ波)のパワースペクトルを周波数の関数として表したものをδパワーという。単位は脳波の振幅の2乗。この値は熟睡度や眠りの深さの指標として活用されている。
②	第1睡眠周期時間(REMは除く)	73.5	分	入眠から最初のレム睡眠開始直前までの時間(中途覚醒時間は除く)	
③	第1睡眠周期のδパワー値/1分あたり	2376.1	$\mu V^2/分$	第1周期におけるノンレム睡眠時の1分あたりのデルタパワー量(①/②)	
④	ノンレム睡眠時の総δパワー量	311676.1	μV^2	全ノンレム睡眠時の総デルタパワー量	
⑤	ノンレム睡眠時の総δパワー/分	1178.4	$\mu V^2/分$	全ノンレム睡眠時における1分あたりのデルタパワー量(④/N1+N2+N3の合計時間)	
⑥	第1周期/ノンレム睡眠時	56.0	%	全ノンレム睡眠時の総デルタパワー量における第1周期のデルタパワー量(①/④)	

デルタパワー経過図:睡眠時間におけるデルタ波の量(パワー量)推移



説明文書

睡眠脳波計測

あなたに本試験における睡眠脳波計測（本計測）の内容について説明させていただきます。この説明文書は、試験実施機関による説明をおぎない、本計測に対します。あなたの理解を深めるためのものですのでよく読んでおいていただきたいと思います。本計測を受けられるかどうかを決めていただくためには、あなたに本計測の内容についてできるだけ多く知っていただくことが必要です。説明の中でわかりにくい言葉や疑問、質問がありましたらどんなことでも遠慮なく、お尋ねください。

1. 本計測について

本計測では、小型の睡眠脳波計スリープスコープ（認証医療機器）より得られた脳波から睡眠状態を客観的に評価します。認証医療機器として高い安全性と品質を担保しており、終夜睡眠ポリグラフ試験(PSG)との一致率 86.89%（ κ 値 0.753）であり、高い信頼性を確保しております。また、小型で携帯可能、ポータブルな睡眠脳波センサを用いるため、あなたの脳波を日常状態で計測可能です。

2. 計測の方法について

(1) 計測の概要：

電極を額中央（または眉の少し上）と右耳の後ろに貼り、計測ボタンを2秒以上長押しすると計測が始まります。朝、目覚めたら計測ボタンを2秒以上長押しします。と計測が終了します。

なお、スリープスコープの操作方法に関して、カンタン操作ガイド、又は操作方法説明ビデオ(<https://www.youtube.com/watch?v=YzeLYSfFGDM&t=4s>)をご参照ください。

本計測の対象となる方：

本試験に参加される方：

3. あなたの個人情報の保護について

本計測により取得される計測データ及びあなたの健康情報は、試験実施機関の個人情報の取扱いにかかるルールに基づいて取り扱われます。また、当該計測データ及び健康情報等については、あなたのものであるかが分からないように匿名加工を行った上で、本試験を共同して実施します。事業者のほか、他の研究機関や本計測に用いる医療機器の開発を行う事業者などに対して提供され、学術研究や新たな医療機器・医薬品開発に役立てられます。これらの研究開発やその成果の公表において、本試験の参加者が誰かを特定します。ことができる情報は含まれません。

なお、匿名加工情報に含まれる個人に関します。情報として、当該計測データ及び健康情報等については、下記になります。

- 年齢（生年月）、性別、住所（都道府県まで）、職業
- 本計測で取得された測定情報（脳波データおよびメタ情報）、測定日時およびその解析処理結果

4. あなたに守っていただきたいことについて

本計測において、次のことをお守りください。

- ① 試験実施機関の指示に従ってください。
- ② ペースメーカーを使用されている方は、使用しないでください。
- ③ 除細動器を使用します。場合は、電極をはずして計測を中止してください。
- ④ 電気毛布・低周波治療器など、体に電流が流れる機器との同時使用はしないでください。
- ⑤ 睡眠中の計測では、寝がえりなどでケーブルが首に絡まる事の無いよう設置位置などには十分ご注意ください。
- ⑥ 電極の接触部位にかぶれなどを起こす場合があります。痛みやかゆみなどの異常を感じた場合は使用を中止して医師にご相談ください。
- ⑦ テレビ・空気清浄機などの電気・電子機器を近くで使用します。と、電磁影響のため正確な計測値が得られない事があります。できるだけ電気・電子機器から1m程度離れてご使用ください。
- ⑧ 夜中、トイレに行く場合は、電源は切らずに装着したまま、本体をポケットなどに入れてトイレに行ってもらえば問題ありません。又は、電源を切らずに電極を貼ったままケーブルのホックを外し、トイレに行ってもらうことも可能です。その際は、戻ってきたときに必ずケーブルを再度つけることを忘れないでください。
- ⑨ 計測終了後、電極を取り除く時、勢いよくはがさないでください。水や化粧水等でしめらせたコットン等をすべり込ませながら、ゆっくりとはがしてください。はがしたあとは必要があればジェルをふき取ってください。

5. 貸与品（脳波計）の取り扱いに関して

本計測を受けていただく場合、「脳波計スリープスコープ」一式をお貸しします。ことになりますので、次のことをお守りください。

- ① 貸与期間中は自己の責任で管理します。
- ② 紛失や破損した場合は、速やかに報告します。
- ③ 本試験の目的以外に使用しない。
- ④ 故意により、試験実施機関に損害を与えた場合、それを賠償又は弁償します。

<本計測に関します。窓口>

本計測の内容について、わからない言葉や、疑問、質問、もう一度聞きたいこと、さらに詳細な情報を知りたいなどがありましたら、遠慮せずにいつでもお尋ねください。

氏名：

部署：

住所：

電話：

受付時間：

以上

別紙 4 データ処理にかかる同意書（被験者向け）

同意文書

法人名

代表者 殿

私は、本試験における「睡眠脳波計測」をうけるにあたり、説明文書を受け取り、以下の内容について説明を受けました。本計測の内容を十分理解しましたので、本計測を受けることに私の自由意思にもとづいて同意いたします。説明文書と同意書の写しを受け取りました。

- ☐ 計測の内容
- ☐ 個人情報の保護
- ☐ 注意事項
- ☐ 貸与品の取扱い

睡眠脳波計測の同意

説明を受け理解された方は、1,2 の「はい」又は「いいえ」に○をつけ署名してください

1. 本計測を受けることを同意し、了承いたします。

はい いいえ

2. 本計測により取得される計測データ及びあなたの健康情報は、試験実施機関の定める個人情報の取扱いにかかる定めに従って取り扱われるほか、匿名加工された情報として第三者に提供されることに同意します

はい いいえ

同意日：令和 年 月 日

ご本人 氏名（自署）

現住所 〒 -

説明日：令和 年 月 日

部 署：

担当者

別紙 5 料金表

NO.	内 容			単価・備考	
①	スリープスコープ レンタル費	脳波計		¥21,000	1 台・1 ヶ月
				レンタルの延長 1 日～15 日：1 ヶ月分の半額（10,500 円） 16 日～31 日：1 ヶ月分（21,000 円）	
②	解析費	解析 (睡眠レポート作成) (pdf 形式)	<ご契約形態> 匿名加工委託あり 二次利用許諾あり	¥13,000	1 データ（1 晩） *12 時間までの計測データ
			<ご契約形態> 匿名加工委託なし 二次利用許諾なし	¥19,000	1 データ（1 晩） *12 時間以上 24 時間までの計測データ
				¥15,000	1 データ（1 晩） *12 時間までの計測データ
			¥21,000	1 データ（1 晩） *12 時間以上 24 時間までの計測データ	
		【オプション】 周波数解析データ（txt 形式） *30 秒毎の睡眠ステージ判定、周波数帯域ごとの出力値		¥2,000	1 データ（1 晩）
		【オプション】 解析区間の変更に伴うデータ加工		¥2,000	1 データ（1 晩）
		【オプション】 睡眠検査報告書作成（pdf 形式）		¥3,000	1 データ（1 晩） *12 時間までの計測データのみ 作成可能
③	電極費 スリープエレクトロード (L：直径 55 mm)	SE-L20 (L サイズ 20 個入り)		¥2,000	1 晩に 2 個使用 (使い捨て・再利用不可)
		SE-L5 (L サイズ 5 個入り)		¥600	

【備考】

■脳波計レンタル延長

1～15 日までは 1 カ月分の半額（10,500 円）、16 日～31 日までは 1 カ月分の延長料金（21,000 円）を申し受けます。

■脳波計レンタルセットの内訳

1. 脳波計（スリープスコープ）
2. ケーブル
3. SD カード（脳波計本体に格納）
4. 充電式単 3 電池（エネループ）：4 個（必要に応じ）
5. エネループ用充電器：1 個（必要に応じ）
6. カンタン操作ガイド
7. 添付文書

■解析の納品形態

解析結果は、インターネットを介した電子的納品とさせていただきます。

別途、電子媒体（CD 等）や印刷物の納品をご希望の場合は、以下のオプションをご依頼ください。

解析データ数	総額（CD と送料込み）	単価	納品時期
CD のみ	¥3,000	¥3,000	電子データ納品後 5 営業日以内
50 データまで	¥10,000 （基本料金）	単価設定なし	電子データ納品後 5 営業日以内
51-100 データまで	¥10,000 + (50 データを超えるデータ数×単価)	¥200（1 データ）	電子データ納品後 5 営業日以内
101-500 データまで		¥150（1 データ）	電子データ納品後 10 営業日以内
500 データ以上		¥100（1 データ）	応相談

■解析区間の変更について

計測データについて、解析区間の指定がある場合にご利用いただけます。

例） 解析する計測データの開始時刻の変更、途中時刻の削除など

■脳波計の説明会支援

脳波計測における脳波計の使用方法や注意事項に関する説明における支援をご希望の場合は、以下からご依頼ください。

NO	項 目	内容	時間	単価
①	脳波計測の説明・案内支援	・説明会用のスライドご提供 ・脳波計の取扱い動画@Youtube の共有 ・FAQ のご提供		無償
②	説明会参加による脳波計測のご案内（リモート参加）	脳波計の取扱いや脳波計測成功（安全にデータ取得する）に向けた注意点や遵守事項などの被験者説明会対応 （スリープウェル担当者のリモート参加）	1 日	¥30,000
			半日	¥15,000
③	説明会参加による脳波計測のご案内（現地参加）	脳波計の取扱いや脳波計測成功（安全にデータ取得する）に向けた注意点や遵守事項などの被験者説明会対応 （スリープウェル担当者の現地参加）	1 日	¥60,000 + 交通費*
			半日	¥30,000 + 交通費*

* 交通費

大阪市内：1,000 円

大阪市を除く大阪府及び他府県：実費精算とさせていただきます。

■スリープスコープのレンタルキャンセルに関する費用

個別契約のご発注後、納品の期日より遡って、以下の期日以降、キャンセル料を頂戴いたします。

キャンセル日	キャンセル料
6 か月前まで	無料
6 か月～3 か月前まで	レンタル料金総額の 20%
3～1 か月前まで	レンタル料金総額の 30%
1 か月以内	レンタル料金総額の 50%
1 か月以内（レンタル総数 50 台以上の場合）	レンタル料金総額の 70%

※ キャンセル後 1 年以内に、同一クライアントから、同数程度の再契約の申し出があった場合、キャンセル費用を申し受けない場合があります。