

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、当社が別途定める発注書（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、当社がこれを承諾し発注請書を交付し、発注請書をお客様が同意することにより、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 前項の発注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項に定める発注書、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、発注書、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、発注書、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、「受検者」とは、本サービスにおいて本医療機器を使用した試験の受検者をいいます。
2. 本規約において、「受検者データ」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受検者の臨床データ（受検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に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、自ら又は受検者をして、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、発注書（発注請書）で確定します。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。

- 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

- 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。
- 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）

- 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。
- 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。
- 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。
- 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

- 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。
- 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。
- 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。）又は受検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3万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、本医療機器を受検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

- お客様は当社に対し、お客様の保有する受検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。
- お客様は当社に対し、お客様の保有する受検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。
- お客様は、当社に無断で、受検者データの解析および受検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

- 前条に定める受検者データの解析及び匿名加工情報等の作成（以下「受検者データ処理」といいます。）の委託にかかる個別契約は、お客様が当社の別途指定するウェブ・アプリケーション（以下、「本アプリ」という。）上へ受検者データをアップロードし、又は電子メールに添付して送信し、乙がこれらを受信した時に、当該受検者データについて成立するものとします。
- 前項の定めにかかわらず、当社の受信した当該受検者データが破損し、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、当社がお客様に対して当該受検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、当該受検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。
- 第40条の定めにかかわらず、前項の通知は、本アプリ上の表示又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

- 当社は、受検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本アプリ上でダウンロード可能な状態にします。
- 当社からお客様への当該成果物の引渡しは、当該成果物を本アプリ上でダウンロード可能な状態となった時に完了したものとみなします。

#### 第17条 報酬

- 当社の受検者データ処理にかかる報酬は、別紙5で定める額とし、発注書（発注請書）で確定します。当社はお客様に対して、受検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。なお、患者様への検査金額が変更した際には、遅滞なく弊社に連絡をお願いします。当該月請求分より金額を変更して請求いたします。
- 当社がすでに着手した受検者データ処理について、お客様又はお客様の請求により受検者データ処理を中止した場合であっても、当該受検者データ処理にかかる報酬は減額しないもの

とします。

- お客様は、受検者データ処理の成果物が提供される、本アプリを利用するため必要な端末、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

- お客様は、受検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。
- 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。
- 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。
- 当社は、第1項の試験の結果で不合格となった受検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受検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 受検者への説明義務

- お客様は、受検者に対して、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、受検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受検者データを取得するものとします。
- 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。
- 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 医療情報システムの安全管理

- 当社は、受検者データ処理について、厚生労働省「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン（第5版）」（その改訂版を含む。）に従った安全管理を行うものとします。
- お客様は、受検者データ処理について、経済産業省「医療情報を受託管理する情報処理事業者における安全管理ガイドライン（第5版）」（その改訂版を含む。）及び総務省「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（第1版）」（その改訂版を含む。）に従った安全管理を行うものとします。
- お客様は、第1項に従った当社の安全管理について、商業的に合理的な範囲で協力するもの

とする。当該協力に費用を要するときは、当該費用は当社の負担といたします。

## 第21条 データの保管及び削除

1. 当社は、受検者データ処理の成果物について、当該受検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24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22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、受検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受検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受検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23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、受検者に対して、受検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受検者データにかかる受検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、受検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24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受検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受検者データの受検者本人を識別することができない措置を講じます。
3. 第31条（同条第4項を除く。）及び第32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25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と含みます。）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26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34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27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、お客様及び受検者を、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、明示的又は默示的に、本医療機器及び受検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(受検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28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受検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29条 製造物責任

1. 本医療機器(本条においては、当社が受検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 本医療機器の引渡時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

- 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30条 善管注意義務

- 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。
- 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。
- 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31条 知的財産

- 当社は、お客様又はお客様による本医療機器の使用及び受検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。
- 各当事者は、本規約等で別途認める以外に、明示又は默示を問わず、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。
- 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。
- 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、又は受検者データ及び受検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。
- 受領当事者は、開示当事者から開示された秘密情報（受検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。
- 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（受検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32条 秘密保持

- 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受検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、受検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33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、受検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34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「反社会的勢力」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も、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35条 違約罰

お客様が、当社に無断で、第三者に受検者データ処理を委託したときは、お客様は、当該受検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36条 期間

1. 本規約の有効期間は、本規約の締結の日より1年間とします。期間満了の1か月前までにお客様弊社のいずれからも異議のないときは、期間は1年間更新され、その後も同様とします。
2. 前項の定めにかかわらず、第21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22条第2項、第23条第2項、第24条第2項及び第3項、

第26条ないし第29条、第31条、第33条、第34条第3項、第36条第2項及び第3項、第37条第2項及び第3項、第39条ないし第41条並びに第43条ないし第45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32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37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32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38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39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40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41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42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43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ができるものとします。

#### 第44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45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

2024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（受検者向け）

別紙4 データ処理にかかる同意書（受検者向け）

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<sup>®</sup>

医療機器認証番号：225ADBZX00020000

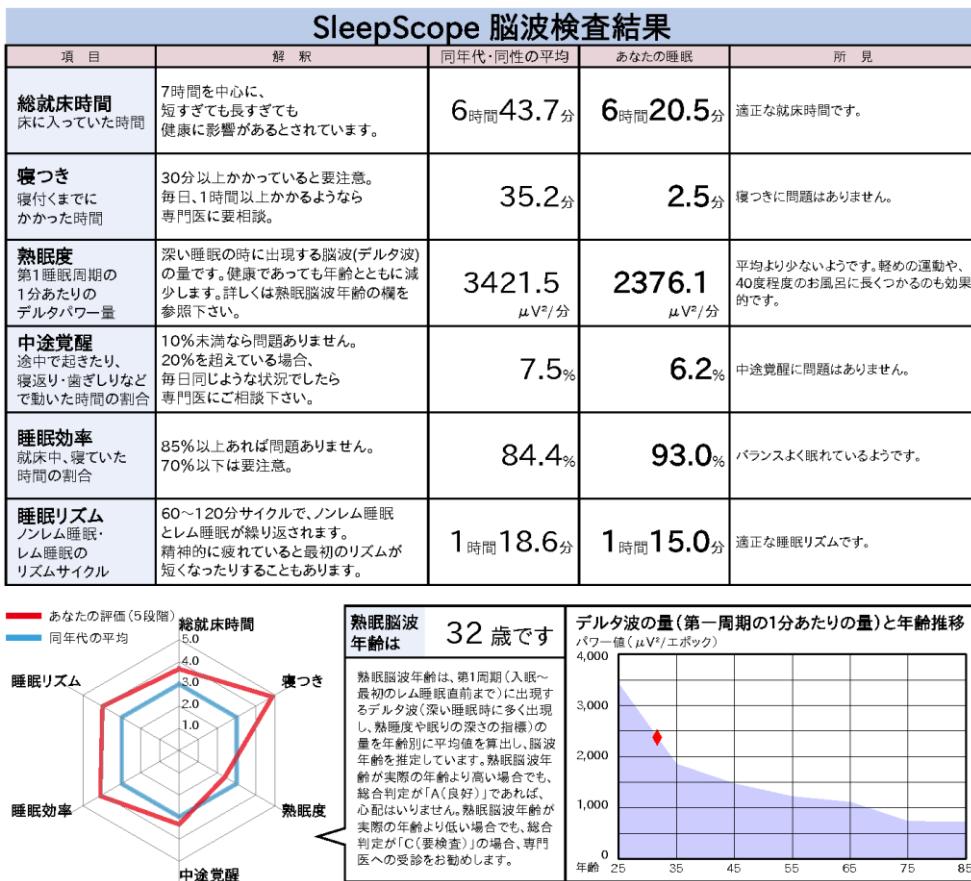
- (2) スリープスコープ睡眠脳波解析プログラム（SEAS-G）

医療機器認証番号：227ADBZX00087000

以上

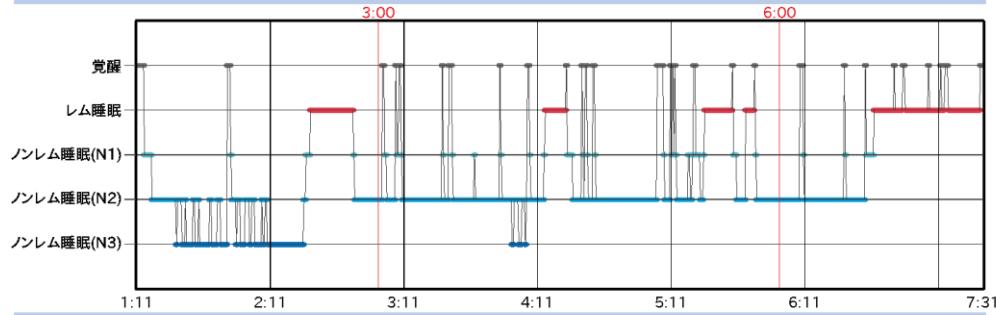
## 別紙2 解析結果（サンプル）

睡眠検査結果						
所 属	受診者番号	1024	検査実施日	2017年 5月 7日	測定開始時間	1時11分
氏 名	睡 眠 太郎	様	年 齢	25歳	性 別	男性
総合判定	A	A: 良好 B: 差支えなし C: 要経過観察、要生活改善 D: 要精密検査、要受診				
睡眠脳波	良好です。このままの睡眠を維持してください。					

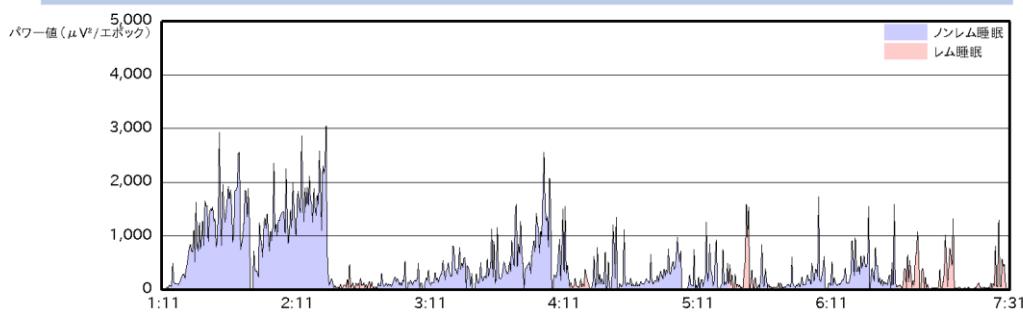


SleepScope解析システム SEAS-G 2.0

睡眠経過図: 睡眠時間における睡眠段階の経過推移



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



健康づくりのための睡眠指針2014 発行／編集 厚生労働省健康局 平成26年3月31日発行

	睡眠12か条	解説
1	良い睡眠で、からだもこころも健康に	<ul style="list-style-type: none"> <li>●良い睡眠で、からだの健康づくり</li> <li>●良い睡眠で、こころの健康づくり</li> <li>●良い睡眠で、事故防止</li> </ul>
2	適度な運動、しっかり朝食、ねむりとめざめのメリハリを	<ul style="list-style-type: none"> <li>●定期的な運動や規則正しい食生活は良い睡眠をもたらす</li> <li>●朝食はからだとこころのめざめに重要</li> <li>●就寝前の喫煙やカフェイン摂取を避ける</li> </ul>
3	良い睡眠は、生活習慣病予防につながります	<ul style="list-style-type: none"> <li>●睡眠不足や不眠は生活習慣病の危険を高める</li> <li>●睡眠時無呼吸症は生活習慣病の原因になる</li> <li>●肥満は睡眠時無呼吸のもと</li> </ul>
4	睡眠による休養感は、こころの健康に重要です	<ul style="list-style-type: none"> <li>●眠れない、睡眠による休養感が得られない場合、こころの SOS の場合あり</li> <li>●睡眠による休養感がなく、日中もつらい場合、うつ病の可能性も</li> </ul>
5	年齢や季節に応じて、ひるまの眠気で困らない程度の睡眠を	<ul style="list-style-type: none"> <li>●必要な睡眠時間は人それぞれ ●睡眠時間は加齢で徐々に短縮</li> <li>●年をとると朝型化 男性でより顕著</li> <li>●日中の眠気で困らない程度の自然な睡眠が一番</li> </ul>
6	良い睡眠のためには、環境づくりも重要です	<ul style="list-style-type: none"> <li>●自分にあったリラックス法が眠りへの心身の準備となる</li> <li>●自分の睡眠に適した環境づくり</li> </ul>
7	若年世代は夜更かし避けて、体内時計のリズムを保つ	<ul style="list-style-type: none"> <li>●子どもには規則正しい生活を</li> <li>●日休に遅くまで寝床で過ごすと夜型化を促進</li> <li>●朝目が覚めたら日光を取り入れる ●夜更かしは睡眠を悪くする</li> </ul>
8	勤労世代の疲労回復・能率アップに、毎日十分な睡眠を	<ul style="list-style-type: none"> <li>●日中の眠気が睡眠不足のサイン ●睡眠不足は結果的に仕事の能率を低下させる</li> <li>●睡眠不足が蓄積すると回復に時間がかかる</li> <li>●午後の短い昼寝で眠気をやり過ごして能率改善</li> </ul>
9	熟年世代は朝晩メリハリ、ひるまに適度な運動で良い睡眠	<ul style="list-style-type: none"> <li>●寝床で長く過ごしきると熟睡感が減る</li> <li>●年齢にあつた睡眠時間を大きく超えない習慣を</li> <li>●適度な運動は睡眠を促進</li> </ul>
10	眠くなつてから寝床に入り、起きる時刻は遅らせない	<ul style="list-style-type: none"> <li>●眠くなつてから寝床に就く、就床時にこだわりすぎない</li> <li>●眠ろうとする意気込みが頭を冴えさせ寝つきを悪くする ●眠りが浅いときは、むしろ積極的に遅寝・早起きに</li> </ul>
11	いつもと違う睡眠には、要注意	<ul style="list-style-type: none"> <li>●睡眠中の激しいいびき・呼吸停止・手足のびつき・むずむず感や歯ぎしりは要注意</li> <li>●底ても日中の眠気や居眠りで困っている場合は専門家に相談</li> </ul>
12	眠れない、その苦しみをかかえずに、専門家に相談を	<ul style="list-style-type: none"> <li>●専門家に相談することが第一歩</li> <li>●薬剤は専門家の指示で使用</li> </ul>

■■■■■病院

住所: 531-0072 大阪府大阪市北区豊崎3-20-9

## 説明文書

### 睡眠脳波検査

あなたに本睡眠脳波検査（本検査）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、医療従事者による説明をおぎない、本検査に対するあなたの理解を深めるためのものでよく読んでおいていただきたいと思います。本検査を受けられるかどうかを決めていただくためには、あなたに本検査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、受診中の医師へお尋ねください。

#### 1. 今回の検査について

本検査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する検査です。

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検査(PSG)との一致率 86.89% ( $\kappa$  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. 検査の方法について

##### (1) 検査の概要：

電極を額中央(眉の少し上)と耳の後ろに貼り、計測ボタンを2秒以上長押すと計測が始まります。朝、目覚めたら計測ボタンを2秒以上長押しすると計測が終了します(2日間の計測をお願いします)。

なお、スリープスコープの操作方法に関しては、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。

##### (2) 本検査の対象となる方：

本検査をご希望される方

##### (3) 検査結果：

本検査では、睡眠状態の把握、及び同年代の健常者と比較して、自分の睡眠レベルがどうなのかが確認いただけます。そのため、詳細な病気などが分かるわけではありません。検査結果が悪い場合は、受診中の医師に診断していただくことをお勧めいたします。

#### 3. あなたの個人情報の保護について

本検査により取得される検査データ及びあなたの医療情報は、受診されている医療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、当該検査データ及び医療情報については、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、他の研究機関や本検査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、検査を受けた者が誰かを特定することができる情報は含まれません。

#### 4. あなたに守っていただきたいことについて

本検査を受けていただく場合は、次のことをお守りください。

- ① 医師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 除細動器を使用する場合は、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すると、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れ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

本検査を受けていただく場合、「脳波計スリープスコープ」一式をお貸しする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する。
- ② 紛失や破損した場合は、速やかに報告する。（紛失の場合、3万円支払う）
- ③ 医療の目的以外に使用しない。
- ④ 故意又は過失により、受診中の医療機関に損害を与えた場合、それを賠償又は弁償する。

#### <検査に関する窓口>

本検査の内容について、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。

医療機関名：

担当医：

連絡先：

以上

別紙4 データ処理に係る同意書（受検者向け）

同意文書

医療機関名 殿

私は、「睡眠脳波検査」の検査をうけるにあたり、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。本検査の内容を十分理解しましたので、本検査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。

- 検査の内容
- 検査結果の報告
- 個人情報の保護
- 注意事項
- 貸与品の取扱い

検査の同意

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. 本検査を受けることを同意し、了承いたします。

はい                  いいえ

2. 本検査により取得される検査データ及びあなたの医療情報は、受診中の医療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： 年 月 日

ご本人 氏名（自署）

現住所 〒 —

説明日： 年 月 日

医療機関名

医師名

連絡先

## 別紙5 料金表（税抜き）

NO.	内 容			単価
①	解析費	解析（睡眠検査報告書作成） (基本サービス*)	1 データ（1晩）	患者様受診金額 の 50%
②	オプション	<システムへの機能導入> ・オプション(1)：時系列レポート ・オプション(2)：詳細解析結果 (睡眠レポート作成) ・オプション(3)：周波数解析データ	基本サービス + (1)～(3)のいずれか 1 つ	患者様受診金額 の 55%
			基本サービス + (1)～(3)のいずれか 2 つ	患者様受診金額 の 60%
			基本サービス +(1)～(3)	患者様受診金額 の 65%
③	電極費  (1晩に 2 個使用)	スリープエレクトロード 5 個入り : SE-L5 (大)	@120 円/個	¥600
		スリープエレクトロード 20 個入り : SE-L20 (大)	@100 円/個	¥2,000

\* 基本サービスには、医療機器のレンタル料金は含まれています。

### ■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 |
| 5. エネループ用充電器: 1 個   | 6. カンタン操作ガイド             |
| 7. 添付文書             |                          |

■No.②のオプションをご希望される場合は、ご希望のオプション数の枠にチェックを入れてください。

### ■留意事項

- スリープスコープを紛失された場合、1 台につき 30,000 円の違約金をお納めいただきます。破損の場合、故意・重過失の場合、紛失と同様です。
- 提供される睡眠検査料金は、提供料金が決まりましたら、料金表を FAX またはメールにて、ご送付ください。