

新型コロナウイルス抗体価検査受託 約款

第 1 条（約款の目的）

1. 「新型コロナウイルス抗体価検査受託約款」（以下「本約款」という。）は、イムノエイト株式会社（以下「販売元」という。）が販売する新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の「抗体価検査サービス」（以下「本サービス」という。）を利用することを希望される方（以下「利用者」という。）が、株式会社プロテックス（以下「当社」という。）に依頼される検査業務（以下「本検査」という。）にかかる履行及びその他の条件を定めることにより、本検査を円滑に行うことを目的とする。

第 2 条（本検査の内容等）

1. 当社が、本検査を受ける利用者に対して提供する本検査の内容は、次の各号に定めるとおりとする。
 - (1) 当社が認めた採血セットに付属する採血用ろ紙へ利用者自身が採血したのち、その採血済のろ紙（以下「採血済ろ紙」という。）を利用者が費用を負担する配送方法によって、期限内に当社指定の宛先へ返送する。
 - (2) 当社或いは抗体価検査を実施する当社の提携検査会社は、利用者から返送される採血済ろ紙を受領後、当社指定の方法により検査を実施する。
 - (3) 当社が採血済ろ紙を受領した時点で、利用者は、廃棄処分の方法も含め、当社に採血済ろ紙の管理、処分の全ての権限を譲渡したものとす。
2. 利用者から当社に提出された採血済ろ紙は、必要な検査を行ったのち、当社の定める方法により廃棄される。
3. 利用者は、次の各号の一つにでも該当する事由がある場合、当社が利用者に対して本検査を実施しないことがあることに同意する。
 - (1) 採血時点において、利用者が、新型コロナウイルス感染症と診断された者との濃厚接触者であるとき、若しくは、新型コロナウイルス感染症への感染が疑われるとき。息苦しさ（呼吸困難）、強いだるさ（倦怠感）、高熱等の症状又は軽い風邪症状や微熱が 4 日以上続く者であるとき
 - (2) 利用者以外の者から採血されたと疑われる合理的な理由があるとき。
 - (3) 採血済ろ紙を抗体価検査に適していない状態で当社を受領したとき。
 - (4) 利用者が、当社の専用申込みサイトにて検査の申込みをした後、検査有効期限（90 日）を超えて採血済ろ紙を当社に返送されたとき。
 - (5) その他当社が不相当と判断したとき
4. 利用者は、次の各号の一つにでも該当する事由がある場合、実施した検査の結果が正しい測定値とならないことがあることを理解する。

- (1) 採血セット同封の取扱説明書所定の方法以外の方法により採血されたとき。
- (2) 採血済ろ紙の保存又は配送が冷蔵管理（2℃～10℃）されていなかったとき。
5. 当社は、利用者に対し、本検査データを電磁的方法（電子メールを含む。）により提供する。
6. 利用者は、本検査が医療行為又はこれに準ずる行為に該当するものではなく、本検査で得られる情報が医師による診断に置き換えられるものや補充するものではないことを確認する。
7. 利用者は、本検査が新型コロナウイルス感染症を発症しているかを調べる PCR 検査、抗原検査と置き換えられるものやそれを補充するものではないことを確認する。
8. 利用者は、次の各号に定めるとおり、当社が本検査の一部を実施することについて予め承諾する。
 - (1) 本検査を実施するための準備業務
 - (2) 本検査の利用者及び検査結果等に関する情報の管理に関する業務
 - (3) 本検査の採血セット及び採血済ろ紙の物流に関する業務
 - (4) その他、前各号に付帯関連する業務
9. 利用者が本検査の申込み手続きを完了した後は、当社の都合による場合を除き、利用者は、原則として本検査のキャンセルはできないものとする。

第 3 条（利用者の遵守事項）

1. 利用者は、自らの意思と責任において本検査の申込みを行うこと。
2. 利用者は、本検査を利用するにあたり、本約款の記載事項を承諾し、遵守すること。
3. 利用者は、体質により出血傾向にある、または、血が固まりにくい薬剤を使用している場合などには、事前に医師等と相談し、本検査を利用するか否かを判断すること。
4. 利用者は、本検査のために採血する際、絆創膏等の止血処置対策を準備し、自己管理のもと衛生的で清潔な場所で、自己の責任で採血を実施すること。
5. 利用者は、取扱説明書の手順に沿って採血済ろ紙を作製し、氏名欄に検体番号シールを間違いなく貼ってあることを確認すること。
6. 採血された血液の劣化は採血と同時に始まる為、利用者は、採血済ろ紙を速やかに当社の指定する方法（冷蔵便）で返送すること。
- 7.
7. 利用者は、採血済ろ紙に検体番号シールが間違いなく貼られていることを確認した後、採血済ろ紙を当社の指定する方法で梱包し、冷蔵便で当社指定の宛先へ返送すること。
8. 利用者は、検査申込毎に付与される検体番号を自己の責任において管理すること。
9. 本検査を利用するには必ず採血セットに同封の説明書を熟読し、自己採血を行うこと。
10. 未成年者が本検査を利用する場合は、親権者の責任と管理のもとで採血等を行うこと。

第 4 条（検査結果の報告内容）

1. 利用者は、本検査が、採血済ろ紙から得られた新型コロナウイルスのスパイクタンパク質に対する抗体の有無を当社が指定する検査方法（ELISA 法）によって評価し、その結果を指標化した数値で報告する

検査であることを確認する。

2. 利用者は、本検査が、検査結果に関係なく、再感染のリスクがないことを確約するものではないことを確認する。
3. 利用者は、以下の項目の場合には、新型コロナウイルスに対する抗体を保有していないにもかかわらず、検査結果で「抗体を保有していると判断される」と評価されることがあることを確認する。
 - (1) 過去に新型コロナウイルスに酷似した同類のウイルスに感染していた場合
 - (2) 昆虫等の特有の物質に対する（アレルギー反応等の）抗体を保有している場合
4. 利用者は、以下の項目の場合には、新型コロナウイルスの抗原検査等で陽性と医師から診断を受けたにもかかわらず、検査結果で「抗体を保有していないと判断される」と評価されることがあることを確認する。
 - (1) 利用者が自らの自然免疫で新型コロナウイルスによる感染症から完治した場合
 - (2) 過去に新型コロナウイルスに対する抗体を保有していたが、その量が著しく低下した場合又は、利用者の血中の抗体濃度及び種類が著しく少なくなった場合
 - (3) 新型コロナウイルスの遺伝子型が変化した、新たな型のウイルスに感染していた場合

第 5 条（検査結果の取り扱い等に関する確認事項）

1. 当社は検査結果を、行政による広域調査或いは、学術的な研究、今後の商品開発に利用する場合があります。ただし、その場合、当該情報は統計、分析を主たる目的としているので、利用者の個人情報が公表されることはありません。
2. 利用者は、検査結果を電子媒体を通じて確認する。そのため、情報管理の観点から、検査結果の問い合わせに関して、当社の担当者が対応することはない。

第 6 条（本件対価・支払方法）

1. 利用者は、販売元及び販売元の指定する販売店及び代理店（以下「販売店等」という。）からの請求に基づき本サービスに対する対価（以下「対価」という。）を販売元又は販売店等に支払う。
2. 利用者は、販売店等へ本サービスを申し込ん後、販売店等及び当社に責がある場合を除き、どのような理由があってもその支払い義務を免れない。（返却された採血セットは医療機器に分類されることから、未使用であっても再利用できず、当社の所定廃棄方法で処分するため。）
3. 利用者は、当社に責がある場合を除き、利用者が当社の専用申込みサイトにて、検査申込後、検査有効期限（90 日）内に、採血済ろ紙を当社の指定する宛先へ到着させられなかった場合、検査有効期限の更新ができない。また、どのような理由があってもその支払い義務を免れない。

第 7 条（当社研究及び製品品質の向上のための利用者による同意と撤回）

1. 利用者は、本検査で得られる検査結果及びろ紙検体を、行政による調査及び、学術的な研究、当社の製品や検査、サービスの改良・向上のために利用されることを承諾し、同意する。同意不可の場合には、利用者は、申込時に不同意の旨を予め当社に表明する。

2. 利用者は、第7条1項に関して、その同意をいつでも撤回することができる。撤回する際は、撤回を希望する検体番号と共に当社へその旨を申し出るものとし、当社はそれ以降、当該情報の利用を中止する。
3. 但し、個人を識別できない形式に加工された利用者に関する情報若しくは本件検査データのうち、既に研究調査に使用されているものについてはその限りではなく、利用を継続できるものとする。

第8条（不良品対応）

1. 本件採血セットに不良品（本件採血セットが本件検査での使用に適合しないことをいう。）が発見された場合、利用者は、販売店等にその旨を連絡の後、販売店等と協議の上、本件採血セットの良品との交換、或いはその他の代替措置を請求する。原則として、当社は、交換や代替え処置を行わない。

第9条（損害賠償）

1. 本契約に別段の定めがある場合を除き、利用者及び当社は、本契約に関し、自己の責に帰すべき事由により相手方が損害（訴訟等の費用、弁護士報酬等を含む。以下同じ。）を被った場合には、相手方に対してかかる損害の賠償を請求することができる。

第10条（免責）

1. 次の各号に定める事項について、当社は一切関与しない。
 - (1) 採血済ろ紙の入手方法の倫理的正当性に係る係争
 - (2) 本件検査データに起因する生命上または身体上の被害に係る係争
 - (3) 本件検査データを利用した臨床研究・臨床試験に起因する係争
 - (4) 利用者による診断目的での利用、その他本契約に定める条件に違反する場合の本件検査データの利用に起因する係争（第三者の知的財産権の侵害に係る係争を含む。）
2. 次の各号に定める事項について、当社は一切その責任を負わない。
 - (1) 本検査データの内容及びその他本検査により提供される情報に起因して、利用者又は第三者に発生した損害。
 - (2) 本検査に関連して利用者が行う行為（本検査の申込、採血済ろ紙を採取する場所の確保を含む。）によって利用者又は第三者に発生した損害。
 - (3) 当社が通常講ずべき対策では防止できないコンピューターウイルス等による被害、停電等によるサーバの故障・回線障害、および天変地異等による物理的な被害によって発生した利用者又は第三者の損害、又は本検査の停止、本サービスの停止。
 - (4) その他、当社の責によらない不可抗力によって、利用者から提供された情報が消失・変更されたことによる損害、又は本検査の停止、本サービスの停止。

第11条（秘密情報の取扱い）

1. 利用者及び当社は、本契約に関連して相手方が開示した秘密情報（営業上、技術上、その他の秘密情

報をいい、本契約の内容及び存在を含む。)については、開示者の事前の書面による承諾を得ずに、第三者に対して開示・漏えいしてはならない。但し、次の各号のいずれかに該当する情報は、秘密情報に含まれない。

- (1) 開示の時に公知であった情報
 - (2) 開示の後、受領者又はその関係会社の守秘義務違反によらずに公知となった情報
 - (3) 譲渡又は開示の権利を有するものから守秘義務を課されることなく入手した情報
 - (4) 開示者が秘密情報から除外することを書面により同意した情報
2. 開示された情報が秘密情報に該当するかについて疑義がある場合は、協議が整うまでは秘密情報として取り扱わなければならない。
 3. 秘密情報の開示を受けた当事者は、自らが保有し同程度の秘密性を有する情報を管理するのと同程度の注意義務（但し、いかなる場合も善良な管理者の注意義務を下回らない。）をもって、当該秘密情報を取り扱わなければならない。
 4. 利用者及び当社は、本検査の実施のために客観的かつ合理的に必要な範囲を超えて、秘密情報を使用、複製等してはならない。
 5. 利用者及び当社は、本条の規定に従い秘密情報を開示した場合、開示先に対し、本条に定める守秘義務と同等の義務を負わせるとともに、必要かつ適切な監督を行わなければならない。
 6. 裁判所その他の公的機関から、法令に基づき相手方の秘密情報の開示を求められた場合、法令上可能な限り、利用者及び当社は速やかに開示の範囲、方法について協議する。
 7. 利用者及び当社は、本検査の検査結果を報告した時点で、本契約が終了したものとし、そのとき、又は相手方からその旨の要求があった場合は、本契約に関連して開示された相手方の秘密情報の使用を停止しなければならない。
 8. 利用者及び当社は、相手方が保有する自己の秘密情報について、その漏洩が発生した場合、又はそのおそれがある場合には、相手方における秘密情報の管理状況につき、合理的な範囲で調査を行うことができ（以下、調査を行う側の当事者を「調査者」という。）、相手方はこれに協力しなければならない。かかる調査の結果、相手方における秘密情報の管理が不十分であると調査者が判断した場合、その改善を要求することができる。

第 12 条（個人情報の取扱い）

1. 前条（第 1 項を除く。）の規定は、利用者又は当社が相手方に開示する個人情報の取扱いについて準用する。
2. 利用者及び当社は、個人情報の取扱いにつき、個人情報の保護に関する法律やその他の法令、行政機関が定める個人情報保護に関するガイドライン等を遵守しなければならない。
3. 当社は、研究及び公益目的のため、医療機関を含む研究機関及び行政等に対し、本件検査データを提供し、又は公表を行う場合には、特定の個人を識別できない形式で実施する。

第 13 条 (禁止行為)

1. 利用者及び当社は、本契約に係る権利義務又は本契約上の地位の全部又は一部を、相手方の事前の書面による申し出なしに譲渡その他の処分をしてはならない。
2. 利用者及び当社は、本契約の履行に関連して、暴力団その他の反社会的勢力と、法令上の義務に基づかず取引又は利益の收受をしてはならない。

第 14 条 (反社会的勢力との関与の禁止)

1. 利用者及び当社は、次の各号の事項を本契約締結日時点及び将来にわたって表明、確約する。
 - (1) 暴力団 (暴力団員による不当な行為の防止等に関する法律 (平成 3 年法律第 77 号。その後の改正を含む。) 第 2 条第 2 号に定める暴力団をいう。本条において以下同じ。)、暴力団員 (同条第 6 号に定める暴力団員をいう。)、暴力団 準構成員、暴力団関係団体、暴力団関係企業、総会屋、特殊知能暴力集団、及びこれらに準じる者 (以下「反社会的勢力」という。) ではないこと、また、過去において反社会的勢力ではなかったこと。
 - (2) 自ら又は第三者を利用して、相手方に対して、詐術、暴力的行為又は、脅迫的言辞を用いる等をしないこと、また、過去においてもしていないこと。
 - (3) 自らが反社会勢力である旨を伝え、又は、関係団体若しくは関係者が反社会勢力である旨を伝えるなどしないこと、また、過去においてもしていないこと。
 - (4) 自ら又は第三者を利用して、相手方の名誉や信用等を毀損し、又は毀損するおそれのある行為をしないこと、また、過去においてもしていないこと。
 - (5) 自ら又は第三者を利用して、相手方の業務を妨害し又は妨害するおそれのある行為をしないこと、また、過去においてもしていないこと。
2. 利用者及び当社は、相手方から前項各号のいずれかに違反するか否かの調査を求められた場合、誠意をもってこれに協力する。
3. 利用者又は当社のいずれかが同条第 1 項各号に 違反する合理的な疑いがあると相手方が判断した場合、相手方は何らの是正を求める催告等をする事なく、書面その他合理的と認められる方法による通知により、本契約の全部又は一部の履行停止又は解除 (以下本条において「解除等」という。) をすることができる。また、かかる疑いの内容及び根拠に関し相手方には何らの説明義務及び開示義務も生じないものとする。
4. 前項に基づき本契約の解除等を行った当事者は、解除等により相手方に生じた損害を賠償する責任を負わない。

第 15 条 (約款の変更)

当社は、民法第 548 条の 4 (定型約款の変更) に基づき、本約款を変更することができる。本約款を変更する場合には、当社は、本約款を変更すること、変更後の本約款をホームページで公表することなど、適切な方法により事前に周知する。

第 16 条（その他）

1. 本契約の準拠法は、日本法とする。
2. 本契約に関して生じた当社及び利用者間の紛争については、東京地方裁判所を第一審の専属的合意管轄裁判所とする。
3. 本契約に定めのない事項及び本契約の各条項の解釈につき疑義が生じた場合、当社及び利用者は信義誠実の原則に従い協議によってこれを解決する。

制定日 令和 4 年 2 月 20 日

令和 4 年 6 月 21 日 改訂

株式会社プロテックス