

新型コロナウイルス抗体検査サービス（個人向け） 利用約款

第 1 条（約款の目的）

1. 「新型コロナウイルス抗体検査サービス利用約款」（以下「本約款」という。）は、株式会社プロテックス（以下「当社」という。）に、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の抗体検査サービス（以下「本検査サービス」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。）と当社との間の利用契約（以下「本契約」という。）に適用する条件を定めるものである。

第 2 条（本検査サービスの内容）

1. 当社が、本検査サービスを受ける利用者に対して提供する本検査サービスの内容は、次の各号に定めるとおりとする。
 - (1) 利用者は、本検査サービスに使用する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、利用者の責任のもと、期限内に当社指定の宛先へ返送する。
 - (2) 当社或いは抗体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サービスを実施しないことがあること或いは、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、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
 - (4) 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) 採血済ろ紙を抗体検査に適していない状態で当社を受領したとき
 - (6) 当社又は当社指定の場所から発送される採血セットに同封される書類にきさいされた検査有効期限を超えて採血済ろ紙が当社に返送されたとき

(7) その他当社が不相当と判断したとき

4. 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。）により提供することができるものとする。
5. 利用者は、本検査サービス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、本検査サービス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。
6. 利用者は、本検査サービス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。
7. 利用者は、次の各号に定めるとおり、当社が本検査サービスの一部を実施することについて予め承諾する。
 - (1) 本検査サービスを実施するための準備業務
 - (2) 本検査サービス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) 本検査サービスの採血セット及び採血済ろ紙の物流に関する業務
 - (4) 本検査サービスの対価の支払いに関する業務（請求書の発行並びに対価の受領、及び管理業務を含む。）
 - (5) その他、前各号に付帯関連する業務

第 3 条（利用者の遵守事項）

1. 利用者は、利用者の本検査サービスの申込みの有無によって、利用者に対して不利益を生じさせないこと。（どのようなことが言いたいのでしょうか？）
2. 利用者は、本検査サービス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、本検査サービスを利用するか否かを判断すること。
4. 利用者は、本検査サービス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、自己責任のもと採血を実施すること。
5. 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。
6. 利用者は、採血セットに同封された書類に記載の検査有効期限内に採血を行い、採血済ろ紙を当社又は、当社の認める宛先へ返送すること。
7. 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 ID 番号シールを間違いなく貼り、かつ、取扱説明書に沿って採血済ろ紙が作製されていることを確認すること。
8. 利用者は、採血済ろ紙に ID 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。
9. 利用者は、検査申込毎に付与される ID 番号を自己の責任において管理すること。
10. 利用者は、申込日を起算として概ね 30 日で設定される検査有効期限が、当社に責がある場合を除き、一度設定されると変更できない為、申し込みの際、自己責任のもとで設定される検査有効期限を計算して申し込みを行う。

11. 本検査サービスをご利用いただく際には必ず採血セットに同封の説明書を熟読し、自己採血をしてください。また、本検査サービスの利用に際して発生した怪我、病気、事故等については、ご利用者の自己責任とし、プロテックスは一切責任を負いません。
12. 未成年者が本サービスをご利用される場合、親権者の責任と管理のもとで採血等を行う以外、ご利用いただけません。小学生低学年以下のご利用の場合、採血方法、採血の補助等は、医師にご相談ください。
13. ご利用者が本検査サービスのお申し込み手続きを完了した後は、プロテックスの都合による場合を除き、原則としてキャンセルはできません。
14. プロテックスは、通常講ずるべき対策では防止できないウイルス被害、停電被害、サーバ故障、回線障害、および天変地異による被害、その他プロテックスの責によらない不可抗力に基づく事由による被害がユーザーに生じた場合、一切責任を負わないものとします。また、本サービスにおいて、プロテックスは不可抗力に起因して管理または提供される情報が消去・変更されないことを保証しません。

第 4 条（検査結果の報告内容）

1. 利用者は、本検査サービスが、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サービスであることを確認する。
2. 利用者は、本検査サービスが、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. 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、当該情報は統計、分析を主たる目的としていますので、ご利用者の個人情報公表されることはありません。
2. ご利用者の血液検査結果は、電子媒体を通じ検査結果記録をみることができます。そのため、情報管

理の観点から、検査結果のお問い合わせに関して、一切お答えすることができません。

第 6 条（本件対価・支払方法）

1. 利用者は、当社又は当社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検査サービスに対する対価（以下「対価」という。）を当社又は販売店等に支払う。
2. 当社又は販売店等は、利用者から本検査サービスの注文を受領した時点で請求を実施する。利用者は、対価に消費税相当額を加算した額を当社または販売店等が指定する支払い方法によって支払う。なお、利用者が希望し、当社又は販売店等が認める場合には、上記以外の方法で支払うこともできるものとする。
3. 利用者は、当社へ本検査サービスを申込み後、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。）
4. 利用者は、当社に責がある場合を除き、採血セットに同封された書類に記載の検査有効期限内に、採血済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、本サービス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 ID 番号と共に当社へ申し出るものとし、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。
4. 利用者は、過去に利用者が医師から新型コロナウイルスの診断を受けていた場合、並びに、ワクチンを接種していた場合、申込時点でその旨を表明する。

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、当社にその旨を連絡の後、当社と協議の上、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ことができる。

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は、当社は一切責任を負わない。
 - (1) さい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。)
- (5) 本検査データの内容及びその他本検査サービス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
- (6) 本検査サービスに関連して利用者が実施する業務 (本検査サービスの申込受付業務、本件採血済ろ紙を採取する会場の整備及び結果通知業務を含む。) よって利用者又は第三者に発生した損害

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、本件サービス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、本契約が終了したとき、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、その改善を要求した場合には、相手方はこれに従う。

第 15 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 16 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承諾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 17 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てしないこと、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てしないこと、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てしないこと、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 18 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など、適切な方法により事前に周知する。

第 19 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 3 年 4 月 20 日

令和 4 年 6 月 20 日 改訂

株式会社プロテックス