

Heartnote®サービス利用規約

1. 目的

本規約は、オムロン ヘルスケア株式会社（以下「当社」といいます）が貴医療機関（以下「貴機関」といいます）に対して貸与する心電記録器「Heartnote®」（以下「本デバイス」といいます）および本デバイスで計測、記録した本データ（本規約第7項(1)に定義します）のデータ解析サポートサービスとして本規約に定めるもの（以下「本サービス」といいます）の利用について適用されます。

2. 本サービス

本サービスは、当社が貴機関に対して貸与する本デバイスを用いて計測、記録した患者様または受診者様（以下「受診者様等」といいます）の本データに対して、貴機関がお申し込み時に指定された事項について解析を行うサービスです。

3. 本サービスご利用の流れ

本サービスのご利用を希望される場合、販売店にお申込みください。

本サービスご利用の流れは、以下の通りです。

(1) 貴機関で受診者様等へ本デバイスを貼付いただく場合

- ① 貴機関から販売店へのお申込み
- ② 本デバイスを、貴機関へご送付（ネコポス等にて郵送）
- ③ 貴機関にて受診者様等へ本デバイスを貼付、データ計測・記録開始
- ④ 受診者様等が貴機関へ再来の際、本デバイスの取り外し*¹
- ⑤ 貴機関より当社指定先に対して本デバイス返却（レターパックライト等）*²
- ⑥ お預かりしたデータの解析後、専用 web サイトへの案内をメールにてご送付
- ⑦ 専用 web サイトにて解析レポートを閲覧およびダウンロード

(2) 受診者様等ご本人に本デバイスを貼付いただく場合

- ① 貴機関から販売店へのお申込み
- ② 本デバイスを、貴機関ご指定の場所（受診者様等のご自宅等）へご送付（ネコポス等にて郵送）
- ③ 受診者様等が自ら本デバイスを貼付、データ計測・記録開始
- ④ 受診者様等より当社指定先に対して本デバイス返却（レターパックライト等）
- ⑤ お預かりしたデータの解析後、専用 web サイトへの案内をメールにてご送付
- ⑥ 専用 web サイトにて解析レポートを閲覧およびダウンロード

*¹ 受診者様等が自ら本デバイスを剥がす場合、受診者様等から直接当社指定先へ郵送（レターパックライト等）により返却いただくことも可能です。

*² 本デバイスには使用期限がございます。ご返却の遅れにより使用期限を超えた場合、本デバイスの発送および回収にかかる費用等を考慮し、延滞料 800 円をいただく場合がございます。なお、貴機関の故意または過失によることが明らかな本デバイスの故障、破損については、実費のお支払いをお願いする場合があります。そのため、本デバイスは、取扱説明書その他当社発行の文書に従ってお取り扱いいただきますよう、お願いいたします。

4. お支払いに関する事項

(1) サービス料について

本サービスのご利用料金（以下「サービス料」といいます）は、別途当社が指定するサービス料金表を元に、各月のご利用サービスの種類、回数により算定いたします。

(2) ご請求及びお支払いについて

サービス料は、販売店より、貴機関がご登録されている同社アカウントを通じて、本サービスご利用月の末日の利用実績に基づき、翌月末日にご請求いたします。同社のアカウントを通じてお支払いください。なお、貴機関と販売店との間で別途の書面の合意をされている場合には、当該合意に従いお支払いください。

(3) お支払いがない場合の対応について

サービス料を上記 4. (2)の期日までにお支払いいただけない場合、やむなく法定利率による遅延損害金のご請求や、本サービスのご利用をお断りする場合がございますので、期日までにお支払いいただけますようお願いいたします。

5. ご注意事項

(1) 疾病等の診断、治療について

本サービスは、あくまで本データの解析サポートを行うことにより、医師の先生方の診断等の医行為を補助するものおよび/または受診者様等の健康記録・管理等に關するものであり、本サービス自体が、疾病の診断等の医行為を行うものではありません。個々の受診者様等の疾病の診断等は、あくまで医師の先生の責任によりご判断いただく必要がある点、ご注意ください。

(2) 本デバイスの装着について

受診者様等の安全確保のため、以下の症状等のある受診者様等や部位、環境下では本デバイスを使用することができませんので、本デバイス装着前に受診者様等が以下の事由に該当しないか、本デバイスの添付文書をご参照のうえ、医師の先生の責任において看護師、臨床検査技師等に対して適切なご指示をいただき、ご使用をお願いいたします。

【禁忌・禁止】

<適用受診者様等・適用部位について>

- ・体重 10 kg 未満の小児、新生児、低出生体重児には使用しないでください。
- ・皮膚疾患部位、傷口や炎症部位へは使用しないでください。
- ・金属アレルギーをもつ受診者様等には使用しないでください。
- ・ペースメーカを装着している受診者様等には使用しないでください。

<使用環境・併用医療機器について>

- ・高圧酸素、水素、麻酔ガスなど可燃性の気体・液体を使用する場所では使用しないでください。
- ・MRI が動作している場所では使用しないでください。
- ・X 線検査機器および CT 検査機器が動作している場所では使用しないでください。
- ・除細動器を使用するときは、本製品を受診者から取り外してください。
- ・電気手術器を使用するときは、本製品を受診者様等から取り外してください。

6. 再委託について

当社は、本サービスの全部または一部を、再委託先に対して再委託します。当社は、再委託先による本サービスの履行および不履行について貴機関に対して一切の責任を負うものいたします。

7. 情報取扱いについて

(1) 本データの取り扱いについて

当社は、貴機関よりご提供いただく心電図データその他受診者様等のデータ（以下「本データ」といいます。）について、関係法令等に従い適切な安全管理措置を施したうえで、厳格に管理いたします。なお、患者様の治療等に役立つ治療方法、治療薬等に関する情報を貴機関にご提供するため、本データのうち所見に関する情報を、当社から販売店へ提供することがございます。この際、患者様の氏名・ご住所等患者様を識別、特定する情報は一切提供いたしません。また、当社は、本サービスの一環として、関係法令等に従い、本データを統計情報として加工いたします。

(2) 個人情報取扱方針

当社は、貴機関よりご提供いただいた個人情報（個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第57号）第2条第1項に定めるものをいいます。）を、下記において表示する当社のプライバシーポリシーに従い、適切に管理いたします。

<https://www.healthcare.omron.co.jp/policy.html>

(3) 受診者様等への説明及び同意書の取得

貴機関は、受診者様等に対して受診者様等が本サービスを利用するに先立ち、当社が作成した「心電図等検査データご提供のお願い」に記載された事項の説明を行い、受診者様等が本データの提供に同意した場合には、当社が作成した「データ提供の同意書」への記入を依頼してください。受診者様等から同意書のご記入、提出がなくとも本サービスの提供自体は可能です。同意書をご記入、提出いただいた場合には、将来的によりよい診断サポート、健康管理サポート等をご提供することを目指して、本デバイス、本サービスに使用するソフトウェア等の開発等に本データを使用することがありますので、ご協力をお願いするものです。

(4) 貴機関におけるご注意事項

受診者様等の個人情報、プライバシー保護の観点より、当社にご提供いただく本データは、受診者様等の氏名、住所、電話番号、メールアドレス等を削除することにより、本データのみからは受診者様等を識別できない内容に加工した上で、ご提供いただきます。氏名等の個人情報と受診者様等IDの対応表等について、情報漏洩を防止するため、貴機関において安全管理措置を講じて管理ください。

(5) 本データおよび解析レポートの保存

本データおよび解析レポートは、クラウドサーバーを用いて保存、送付等を行います。当該サーバーは、安全性、信頼性の高いものを使用しますが、当該サーバー上に保存された本データおよび解析レポートの保管、保存をお約束するものではありません。解析レポート専用 web サイトへの案内をメールにてご連絡後、貴機関にて速やかに解析レポートをダウンロードのうえ、貴機関にて適切に保存、保管等いただけますようお願いいたします。

8. サポート

本デバイスおよび本サービスについては、以下までお問い合わせください。

オムロン ヘルスケア株式会社

京都府向日市寺戸町九ノ坪 53 番地

E-mail : info-heartnote@omron.com

9. 免責事項

(1) 診断、治療方針の決定その他の医行為について

当社は、本サービスの正確性、目的適合性、有用性について保証するものではありません。本サービスは、医師の先生方による個々の受診者様等の診断、治療方針決定等の医行為の参考にするためのデータおよび/または受診者様等の健康管理等に資するデータをご提供するものですので、本サービスの内容を参考に医師の先生がなされた診断等の結果について、貴機関は、当社に対して、法律構成を問わず一切の責任を追及することはできず、当社は一切の責任を負わないものいたします。

(2) 本デバイスおよび本サービスの機能等に関する説明、広告等について

本デバイスは、厚生労働省の医療機器認証を取得した医療機器です。本デバイスの添付文書に記載のない事柄の言及、記載等は、虚偽または誇大なものとして、薬機法および関連法令に違反するおそれがございます。そのため、受診者様等に対して本デバイスおよび/または本サービスについてご説明し、または本デバイスおよび/または本サービスに言及した広告（パンフレット等を含みます。）を作成、掲載、頒布等される際は、本デバイスの添付文書その他当社からご提供する資料に反した説明、記載等はなさらないよう、ご留意ください。

(3) 受診者様等との紛争について

万が一、本サービスを利用された受診者様等との間で、医師の先生がなされた診断等の結果について紛争が生じた場合には、貴機関は自らの責任及び費用でもって対応するものとし、これによって当社に生じた損害を填補するものいたします。

10. その他

(1) 本サービスのお申込み、ご利用の過程で弊社から、または販売店を通じて開示、ご提供した本デバイス、解析レポート、本データおよびその他情報（サービス料の価格、不具合報告書の内容等を含みますが、これらに限られません。）は、秘密として管理いただき、受診者様等への医療の提供に関連して必要な場合^{*3}および法令に基づき要請される場合^{*4}を除き、弊社の事前の承諾なく、第三者へ開示、提供したり、ウェブサイトや SNS 等で公開されないよう、お願い申し上げます。

^{*3} 受診者様等に対する診断結果や治療等のご説明に解析レポートを提供する場合、受診者様等および審査支払機関・保険者に対する請求時に請求明細書を発行する場合などが含まれます。

^{*4} GVP や QMS 等に基づき厚労省への報告が求められる場合や、次世代医療基盤法に基づき本データを認定作成事業者へ提供する場合などが含まれます。

(2) 本サービスのご利用開始をもって、貴機関が本規約にご承諾いただいたものとみなします。当社は、随時本規約を改訂することができるものとし、貴機関との取引において最新の本規定が適用されるものとし、

以上