

## 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 医療機器に関する講習会 利用規約

### 第1条(総則)

本規約は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下「PMDA」という。)医療機器ユニット(医療機器審査第一部、医療機器審査第二部、医療機器調査部、プログラム医療機器審査部、体外診断薬審査室、医療機器安全対策・基準部)が対外的に提供する「医療機器規制と審査の最適化のための協働計画における承認審査等に関する講習会」等の医療機器に関する講習会(以下「本講習会」という。)の利用に関わる一切の關係に適用する。

### 第2条(利用資格及び利用の停止)

1. 本講習会の利用者は、本利用規約に定める一切の事項に同意をした者とする。
2. PMDA は、利用者に本利用規約に違反する行為があった場合、本講習会への接続を拒否することができる。

### 第3条(利用者の責務)

1. 利用者は、自己の責任と判断に基づいて、本講習会を利用する。
2. 利用者は、本講習会を利用するために PMDA が定める以下の情報(以下「登録情報」という。)を登録することに同意するものとする。
  - (1) 氏名(フリガナ)
  - (2) 勤務先等及び部署名、役職
  - (3) 電話番号
  - (4) Eメールアドレス(IDとする。)
  - (5) 医療機器に関する薬事経験年数
  - (6) パスワード
3. 利用者は、本講習会を利用するために必要な全ての機器(ソフトウェア及び通信手段に係るものを含む。)を自己の負担において準備するものとする。  
また、本講習会を利用するために必要な通信費用その他本講習会の利用に係る一切の費用は、利用者の負担とする。

### 第4条(禁止事項)

1. 利用者は、本講習会の利用に当たり、以下各号の行為又はそのおそれのある行為を行ってはならない。
  - (1) PMDA 又は第三者の所有権、著作権を含む一切の知的財産権等の正当な権利を侵害すること
  - (2) 他の利用者又は PMDA 若しくは第三者に不利益、損害を与えること

- (3) 公序良俗に反すること
  - (4) 法律、法令等に違反すること
  - (5) 本講習会の管理及び運用を妨害すること
  - (6) 本講習会の信用を失墜、毀損させること
  - (7) 本講習会に対し、不正にアクセスすること
  - (8) 本講習会について改変の有無にかかわらず、複製、二次的に販売、頒布すること  
(PMDA が特にこれを認める場合は除く)
2. 前項の場合において、PMDA が何らかの損害を被った場合、利用者等は PMDA に対して損害の賠償をしなければならない。

#### 第 5 条 (ID 等の管理)

1. 利用者は、PMDA から ID 及びパスワードを発行された場合には、これらの ID 等を厳重に管理する義務を負い、第三者に譲渡、貸与、開示等してはならない。
2. PMDA の責に帰さない事由により、利用者の ID 等が漏洩し、利用者に損害が生じたとしても、PMDA はその責を負わない。  
PMDA の責に帰さない事由により、第三者が利用者の ID 等を用いて利用等した場合、PMDA は、当該利用等が利用者によってなされたものとみなす。

#### 第 6 条 (免責)

1. PMDA は、本講習会に起因するいかなる損害についても、賠償する義務を一切負わない。
2. PMDA は、利用者が使用するコンピュータ、回線、ソフトウェア等の環境等に基づき生じた損害について、賠償する義務を一切負わない。
3. PMDA は、利用者が本講習会を利用したことにより発生した利用者の損害及び利用者が第三者に与えた損害について一切の責任を負わない。
4. PMDA は、本講習会に関し、変更、停止、中止、廃止、その他関連して発生した事象により利用者又は他の第三者が被った損害について、その一切の責任を負わない。

#### 第 7 条 (利用料金)

本講習会の利用料は、無料とする。

#### 第 8 条 (著作権等)

本講習会に係る著作権及び知的所有権等全ての権利は、PMDA 及び当該権利を持つ者に帰属する。

#### 第 9 条 (登録情報の取扱い)

1. PMDA は、個人情報の保護に関する法律(平成 15 年法律第 57 号)及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構個人情報管理規程(平成 17 年規程第 24 号)を遵守するものとし、本講習会が終了した場合も同様とする。
2. PMDA は、利用者の登録情報については、本講習会に関する連絡等のために使用し、当該利用者以外の第三者に開示しない。
3. 前項の規定は、次に掲げる場合については適用せず、利用者の同意なく第三者に開示できるものとする。
  - (1) 法令に基づく場合
  - (2) 人の生命、身体又は財産の保護のために必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき。
  - (3) 国の機関若しくは地方公共団体又はその委託を受けた者が法令の定める事務を遂行することに対して協力する必要がある場合であって、本人の同意を得ることにより当該事務の遂行に支障を及ぼすおそれがあるとき。
  - (4) 本講習会のサービス向上等を目的とし、情報の集計又は分析結果を公表する場合(登録情報のうち個人を特定できる情報を除く)。
4. 利用者は、PMDA が登録情報を本条に定めるとおりに利用することについて、あらかじめ同意するものとし、異議を述べないものとする。

#### 第 10 条(準拠法、及び協議・管轄裁判所)

1. 本利用規約における係争については、日本法が適用される。
2. 本利用規約に違反しない範囲で、本講習会に関連し、PMDA 及び利用者等又は第三者との間で疑義、問題が生じた場合、都度誠意をもって協議し、解決を図るものとする。
3. 前項の協議によっても疑義、問題が解決しない場合、東京簡易裁判所又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。

#### 第 11 条(反社会的勢力の排除)

利用者は、暴力団、暴力団員、暴力団関係企業、その他反社会的勢力に該当しないこと、かつ将来にわたっても該当しないことを確約するものとする。

#### 第 12 条(本規約の効力)

本規約は令和 5 年 12 月 18 日より発効するものとする。

#### 附則(令和 6 年 9 月 4 日)

この改正は令和 6 年 9 月 4 日より発効するものとする。