

製品及びサービス条件

本製品及びサービス条件は、当社の全製品に適用される Clarivate 規約を補足するものであり、当社のプラットフォームやウェブサイトを通じてアクセスされる特定の製品、又は注文書、作業明細書、その他の注文書類（総称して「注文書」といいます）に記載されている特定の製品に適用されます。以下に記載のない製品の注文を行った場合又はアクセスを行っている場合、お客様の注文に本製品及びサービス条件は適用されません。「当社」及び「Clarivate」とは、注文書に記載される Clarivate の企業体をいい、「お客様」とは、注文書に記載されるお客様の企業体をいいます。本製品及びサービス条件に定義のない用語は、Clarivate 規約で定義されている意味を有します。

OFF-X

1. ライセンスの保証 お客様は、本データベースの使用及び当該使用の結果に関し、規制及び安全性についての要件の責任をお客様のみが負うことに同意するものとします。OFF-X のサブスクリプション期間中、お客様は、お客様が MedDRA の有効なライセンスを保持し続けていることを保証し表明します。MedDRA サブスクリプションの要件についての追加情報は、<https://www.meddra.org/faq> をご参照ください。

2. OFF-X データ OFF-X により提供されるデータは、出版物、会議資料、症例報告、及び第三者により提供された情報など（「第三者エビデンス」といいます）を含むエビデンスに基づいています。第三者エビデンスは、関連性及び信頼性があると当社が判断した情報源から得られたものですが、これらの情報源は当社がコントロールするものではありません。当社は情報源について、監査や独立した検証を行うことはありません。

提供されるスコアは、既知の医薬品有害事象又はターゲット/クラス有害事象を裏付けるエビデンスの強さを推定し分類するものであり（「スコア」といいます）、関連度スコアではなく、医薬品、ターゲット又はクラスと有害事象の間の因果関係や頻度を確認するものではありません。スコアは有害事象又は薬物有害反応の重症度を表すものではありません。お客様は自己の責任において、当社がお客様に提供した情報、データ、レポート、価値、統計、スコア又は第三者エビデンスの正確性、十分性、完全性、信頼性及び適時性を確認しなければなりません。

3. OFF-X Real World Evidence Dashboard OFF-X Real World Evidence Dashboard はシグナル検出方法ではなく、特定の医薬品安全監視規制に準拠するものではありません。これは法令により要求されたものではなく、研究のみを目的として追加のツールを提供することが意図されています。症例安全性報告は、社内での一連のデータ処理後にキュレーションされており、規制機関、他の第三者ソリューションプロバイダー、又はお客様の組織内で使用されるものとは異なる可能性があります。確立した統計的方法で計算されているとはいえ、このような状況において、また症例安全性報告数の違いによって、統計的価値も異なる可能性があります。

4. 規制機関へのレポート お客様は、医薬品の承認プロセス期間中及び医薬品安全監視レビューにおいて、お客様が製造するまたは市場に出す医薬品に関する安全性の考察をサポートするために Off-X のデータを使用することができ、また、そのような安全性の考察を進めるためにお客様が当該規制機関向けに作成する静的なレポート及び文書（「レポート」といいます）に、最大 10 個までの表、図またはグラフ（「図表」といいます）を含めることができます。図表は、レポートの付随的かつ本質的ではない部分でなければならず、レポートの主たる価値はお客様自身のコンテンツにあるものとします。そのようなレポートに含まれる図表を除き、Off-X データを他の方法で外部と共有したり、外部に配布したりしてはなりません。各レポートには、次の表示を含めなければなりません。「ここに含まれる特定のデータは、Clarivate の Off-X データベースに由来しています。無断転載・使用を禁じます。Clarivate は、ここに示されるデータの



正確性又は完全性についていかなる表明又は保証も行わず、このレポートの使用に関するいかなる種類の責任を負うこともありません。いかなる場合においても、レポートに掲載されている Clarivate のデータは、将来の出来事又は状況をどのような形であれ予測するものではなく、そのような予測への依存を推測させたり暗示させたりするものでもありません。」

最終更新：2023 年 12 月 11 日 (Version 3.7)