（データマネジメントプラン様式　別紙）

　 　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 　　令和　年　月　日

課題管理番号：

データの第三者提供を目的とするDMP変更に係る変更申請書

国立研究開発法人日本医療研究開発機構

理事長　殿

（申請者）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 機関名 | ： |  |
| 所属 役職 | ： |  |
| 氏名 | ： |  |

　　　　　　　（公印不要）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 事業名  プログラム名 | |  |
| 研究開発課題名 | |  |
| 研究開発  代表者 | 所属 |  |
| 役職 |  |
| 氏名 |  |

委託研究開発契約書第28条（存続条項）で義務が存続する第12条の2に基づき、データマネジメントプラン（DMP）の変更に伴い、申請します。また、下記の内容に間違いがないことを表明し、保証します。

記

１．提供する研究開発データ、データの提供先、提供先の利用目的

|  |  |
| --- | --- |
| 提供する研究開発データ |  |
| データの提供先※1 |  |
| 提供先の利用目的 |  |

※1　提供先の名称、所在地、及び、法人番号について記載すること。

２．変更する日付※2：令和　年　月　日

※2 変更する日付が申請日以前となる申請書は、原則として認められません。

３．データの第三者提供に係るチェック項目

以下の(1)～(5)の各要件を満たしている場合はチェックすること。

|  |  |
| --- | --- |
| □ | (1) 提供するデータに患者等の情報（個人情報等）が含まれる場合には、同意文書・説明文書に当該データの内容、当該データの提供先、及び、提供先の利用目的が記載されていることを確認した。  ・提供先が企業の場合には、（研究開発目的だけでなく）事業化等の目的でのデータ活用が含まれている。  ・提供先が外国の法人その他の組織の場合には、個人情報保護法第28条が定める手続き※3に従って同意が取得されている（但し、提供先がEU及び英国に所在している場合は除く）。 |
| □ | (2) 企業等の第三者にデータを提供する際には、AMEDが定める「データ利用許諾契約書ひな型」※4を使用した契約を締結することとしている※5。 |
| □ | (3) 当該データの提供により、研究開発の成果が事業活動又は研究開発活動において効率的に活用される。すなわち、提供先は研究開発の成果（データを含む）を真に利用しようとすることを確認した。 |
| □ | (4) 当該データの提供が、我が国の国際競争力の維持に支障を及ぼすこととなる研究開発の成果（データを含む）の国外流出に該当しないことを確認した。 |
| □ | (5) 提供先の第三者のデータの利用目的が人間の尊厳及び人権を阻害する目的その他不適正な利用目的でないことを確認した。 |

※3 個人情報を外国にある第三者への提供する場合、①当該外国の名称、当該外国における個人情報の保護に関する制度に関する情報、及び当該第三者が講ずる個人情報の保護のための措置に関する情報、または②当該外国が特定できない場合は、特定できない旨及びその理由と本人に参考となるべき情報を説明すること。「個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン（外国にある第三者への提供編）」

<https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/guidelines_offshore/>

※4 <https://www.amed.go.jp/content/000088095.docx>

※5 提供先がデータベース運営機関の場合や、共同研究契約に基づいてデータを提供する場合は、「データ利用許諾契約書ひな型」の使用を想定していない。

|  |
| --- |
|  |

* 上記チェック項目でチェックしていない項目については、補足説明を上記欄内に記載ください。また、データを第三者に有償で提供する場合は、その概要を上記欄内に記載ください。その他に留意するべき点があれば上記欄内に記載ください。

なお、データの第三者提供は提供側の研究機関と利用側の第三者との間の契約に基づいて行われるものであるため、当機構が当該データ提供に係る適法性や有効性等について保証するものではありません。

以上

初版：令和5年10月16日

2版：令和6年6月28日