

【別表】ver.6.0

AMED 制限共有データ

NBDC ヒトデータグループ共有ガイドライン				AMED 制限共有データ
条項			本文	
4-2.	データ提供者の権利	①	データ提供者は、インフォームドコンセントの説明文書の中で指定している制限項目（研究対象疾患の限定等）に準じて、データ利用時の制限事項を設定することができる。	データ提供者は、インフォームドコンセントの説明文書の中で指定している制限項目（研究対象疾患の限定等）に準じて、データ利用時の制限事項を設定することができる。 <u>更に、“AMED policy”を制限事項に設定することができる。</u>
		③	-	<u>提供したデータの利用の可否を原則的に判断することができる（必要に応じてAMEDが調整を行う）</u>
4-3.	データ提供者の責務	①	論文投稿時には、データ提供者は論文内で使用した公開可能なデータを公的データベースから公開することとし、さらに、データ共有方針を提示する助成機関による助成の期間終了後3年以内、または、プロジェクト等の期間終了後3年以内の何れか早い時点までに全データを公的データベースから公開すること。	<u>研究費申請の際に提出した Data Management Plan に基づくデータ提供を行うこと。AGD に登録したデータを公開データベースに移行する時期については定めず、3年毎にグループ共有期間の延長を要求することができる。</u>
5-1.	利用資格	①	関連研究に従事したことのある研究者（大学、公的研究機関、または民間企業等に所属しており、関連研究に関する研究歴のある人）。学術研究もしくは公衆衛生の向上に貢献する研究への利用に限る。申請の際に、利用を希望するデータと関係のある研究に関するこれまでの論文等を提示すること。	<u>研究グループの既存データの拡充・充実等に資するデータを提供する研究者等、データ生産や品質向上・付加価値付け等に貢献・協力できる研究者等、その他、データの蓄積・活用等に貢献・協力を期待できる研究者等。</u>
			グループ共有データの利用申請に先立ち、データ利用者要件を満たすことを確認し、必要な手続きをすること。	<u>データ利用を希望する者は、全員、データ提供者からデータ利用の許可を受けていることを証明する資料を取得すること。</u>
5-3.	データ利用者の責務	④	データ利用者の限定（申請された研究代表者および研究代表者と同一機関に所属する研究分担者、および受託者に限る）	データ利用者の限定（申請された研究代表者および研究代表者と同一機関に所属する全研究分担者は、 <u>データ提供者からデータ利用の許可を受けること。受託者も含む。</u> ）
		⑫	データ利用者は、『NBDCヒトデータグループ共有データベース』利用状況の公開にあたり、 <u>DBCLS</u> が個別情報あるいは統計情報を公表することについて了承すること（公開される個別情報の例：利用データの Dataset ID、データ利用者氏名、所属機関、国・州名、データ利用期間、研究題目）。	データ利用者は、『NBDCヒトデータグループ共有データベース』利用状況の公開にあたり、DBCLSが統計情報を公表することについて了承すること。 <u>データ利用者情報は公表されない。</u>
		⑬	データ利用者は、『NBDCヒトデータグループ共有データベース』利用状況の公開に資するため、 <u>DBCLS</u> および関係者が、データ利用者の申請時から利用終了報告時の情報、事故発生時の情報等データ利用に関する情報を保持していることを了承すること（受託者に関する情報も含む）。	データ利用者は、『NBDCヒトデータグループ共有データベース』利用状況の公開に資するため、DBCLSおよび <u>AMED</u> が、データ利用者の申請時から利用終了報告時の情報、事故発生時の情報等データ利用に関する情報を保持していることを了承すること（受託者に関する情報も含む）。
5-4.	利用の手順	⑩	-	<u>データ利用を希望する者は全員、データ提供者からデータ利用の許可を受けたことを証明する資料を取得し、データ利用申請時に根拠資料として他の必要書類と一緒に提出すること。</u>
5-6.	利用の停止	①	データ利用者に「5-3. データ利用者の責務」の各事項に対する違反、またはセキュリティガイドラインに反することが疑われる場合、 <u>DBCLS</u> が関係者から必要な情報提供を得た上で不正に関する調査を行ない、調査結果に基づいてヒトデータ審査委員会が不正の有無を判断する（受託者も含む）。	データ利用者に「5-3. データ利用者の責務」の各事項に対する違反、またはセキュリティガイドラインに反することが疑われる場合、 <u>DBCLSとAMEDにおいて</u> 不正に関する調査を行ない、調査結果に基づいてヒトデータ審査委員会が不正の有無を判断する（受託者も含む）。
7.	その他	②	-	<u>AMED は、AGDに登録されたデータの利用を促進するために必要な措置を講じることができる。</u>