

# 【別表】ver.1.1

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。 <b>更に、“AMED policy”を制限事項に設定することができる。</b>
	③	-	<b>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）</b>
4-3. データ提供者の責務	①	<u>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>	<b>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。</b>
5-1. 利用資格	①	<u>① 研究代表者として利用申請できるのは、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）に限る。なお、その利用目的は、学術研究もしくは公衆衛生の用に供するものであること。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および所属機関の発行するメールアドレスを提示すること。</u>	<b>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。</b>
	②	グループ共有データの利用申請は、データセット毎に付加された制限事項に示されるデータ利用者要件を満たす研究者に限る。 <b>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。</b>	グループ共有データの利用申請は、データセット毎に付加された制限事項に示されるデータ利用者要件を満たす研究者に限る。 <b>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。</b>
5-3. データ利用者の責務	③	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に限る。）	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 <b>全研究分担者は、データ提供者からデータ利用の許可を受けること。</b> ）
	⑨	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、NBDCが <b>個人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（公開される個人情報の例：利用データ名称、申請日、利用者氏名、所属機関、利用開始日）</b> 。	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、NBDCが <b>統計情報を公表することについて了承すること。利用者情報は公表されない。</b>
	⑩	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、NBDC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。	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、NBDCおよび <b>AMED</b> 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。
5-4. 利用の手順	⑩	-	<b>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。</b>
5-6. 利用の停止		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、 <b>NBDC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NBDCヒトデータ審査委員会が不正の有無を判断する。</b>	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、 <b>NBDCとAMED</b> において不正に関する調査を行ない、調査結果に基づいてNBDCヒトデータ審査委員会が不正の有無を判断する。