

【別表】ver.2

| NBDCヒトデータグループ共有ガイドライン |           |    | SIP制限共有データ (SHD)                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-----------------------|-----------|----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 条項                    |           |    |                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 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。                                                                                                                                                                                   |
|                       |           | 3  | 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。更に、食によるヘルスクエア創出コンソーシアム(以下、コンソーシアム) 策定「食を通じた健康システムの確立のためのデータシェアリングポリシー(SHD policy)」を制限事項に設定することができる。                                                                                |
| 4-3.                  | データ提供者の責務 | 1  | 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。                                                                                                                                                                            |
| 5-1.                  | 利用資格      | ①  | 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。SHDに登録したデータは原則的にSHDの運用終了時に公開データベースに移行する。公開データベースでの公開時期については、原則として、「プロジェクト等の期間終了後3年」又は「研究成果の公表時」のいずれか早い時点までとする。ただし、データ公開時期についてはNBDCヒトデータ審査委員会と協議の上、決定することとする。                                                       |
| 5-2.                  | データ利用者の権利 | 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。                                                                                                                           |
|                       |           | 2  | 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。                                                                                                                                                                                                                |
| 5-3.                  | データ利用者の責務 | 4  | 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』のデータを利用した研究成果を、データ利用者の責務およびデータ毎に付加された制限事項を遵守する限り自由に発表できる。                                                                                                                                                                          |
|                       |           | 11 | 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』のデータを利用した研究結果をもとにした知的財産権をデータ利用者の責務およびデータ毎に付加された制限事項を遵守する限り自由に取得できる。                                                                                                                                                                |
|                       |           | 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』のデータを利用した研究成果を発表する場合には、直ちに食ヘルスクエア知財委員会に対して届出をすることがある。その他、成果の権利化、知的財産権の帰属など、制限共有データ利用者は、コンソーシアム「知的財産及びデータの取扱い合意書」を遵守する必要がある。                                                                                                        |
| 5-3.                  | データ利用者の責務 | 4  | データ利用にあたって遵守すべき基本的事項<br><ul style="list-style-type: none"> <li>・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)</li> <li>・利用目的の明示</li> <li>・申請した利用目的以外への使用の禁止</li> <li>・研究・開発利用への限定</li> <li>・武器開発・軍事への利用禁止</li> <li>・個人同定の禁止</li> <li>・再配布の禁止</li> </ul> |
|                       |           | 11 | データ利用者がNBDCヒトデータグループ共有データベースを通じて提供されたデータを含む解析結果を論文等で公表する際はデータ提供者と協議し、必要に応じて別途公的データベースに登録して取得したアクセス番号や論文の引用・謝辞の記載等を行うこと。                                                                                                                                           |
|                       |           | 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、NBDC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)。                                                                                                                     |

|      |       |    |                                                                                                                                      |                                                                                                                                    |
|------|-------|----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      |       | 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、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および食ヘルスケア知財委員会が、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 | 0  | —                                                                                                                                    | データ利用を希望する者は全員、データ提供者ならびに食ヘルスケア知財委員会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NBDCへ提出すること。                             |
| 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、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。 | 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、NBDCと食ヘルスケア知財委員会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。 |