

データ提供申請及び利用申請の審査における確認項目

(独) 科学技術振興機構

バイオサイエンスデータベースセンター

データ提供申請及びデータ利用申請の審査において、委員に確認していただきたい点は以下の通りです。

なお、申請された研究に関して、申請者と緊密な研究を行う者（例えば、申請された研究に参加している者、申請された研究について申請者と共同研究を実施している者など）に該当する場合は、審査に携わることはできません。

I. データ提供申請

1 : IC 説明・同意文書

- ・ IC 説明・同意書文書の中に、“データを公的データベースに提供し、研究者間でデータ共有をおこなう” ことについての記載があるか。
- ・ 記載が無い場合は、新たに IC 説明・同意文書の中に追記しているか。
- ・ 既に収集されている検体を研究対象に用いている場合は、所属機関の倫理審査委員会において、データベースへの登録を承認しているか。
- ・ データ利用に対する policy となりうる制限事項（例えば、データの使用を特定の疾患に限定しているか、等）があるか。
- ・ 購入検体（Cell line や HapMap 検体に準ずるもの）の場合、倫理審査の要・不要は各組織の倫理委員会の決定に準じ、倫理審査が不要であるという判断が所属機関で下されている場合はその旨を証明する書面があるか。

2 : 倫理審査委員会での承認

- ・ 全ての提供予定データが倫理審査委員会の研究計画内（検体、対象領域、実験方法）に記載されているか。
- ・ データベースへの登録・共有について承認しているか。

3 : 提供データのタイプ

- ・ オープンデータとして登録するか、制限公開データとして登録するか。
- ・ 制限公開の場合は Type I か Type II か。
- ・ 公開タイプに関する記載が IC や倫理審査申請書内に記載されている場合は相違がないか。

4：その他

- ・提供申請書と倫理審査申請書内の研究計画の記載間で齟齬がないか。

II. データ利用申請

1：研究代表者、研究分担者について

- ・研究代表者は、倫理審査申請を行なった者と同一人物か。異なる場合は倫理審査申請書の代表者との関係性から、データ利用申請を行なうにふさわしい人物であるか。
- ・利用申請を行なっているデータに関する研究を行ない、所属機関の倫理審査委員会の承認を得ているか。

2：セキュリティ環境

- ・チェックリストが満たされているか。満たされていない場合は、同等の効果が期待できる別の方法でセキュリティ環境を構築しているか。無い場合は不承諾とする。

3：倫理審査申請書

- ・利用申請を行なったデータに関する研究計画を行なっているか。
- ・利用申請者の倫理審査申請書内に、NBDC ヒトデータベースに登録されているデータを使用し解析を行なう旨について記載されているか（オプション？→検討）。

4：その他

- ・制限事項に抵触する項目は無いか。

・