

## 提供データ更新申請について

(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

既にNBDCヒトデータベースに提供しているデータへの追加・修正を行う場合、同じポリシーのもとで行なった解析データについては簡易的な申請ができないか、という希望があったため、提供データ更新申請書(参考資料6)を作成した。

## 1. 提供データ更新申請の受付基準

更新申請は以下の基準で受け付ける。

- (1) 本申請と同じ倫理審査申請書(研究計画書)内に記載されている範囲内で、同じインフォームドコンセント(IC)の説明・同意文書を用いてICを得られている検体の数の増減
- (2) 同じ対象から提供された検体(本申請と同じ研究計画書に記載されている範囲内であれば良い)に対し、本申請と同じ研究計画書内に記載されている別の実験手法、別の機器を用いて産出されたデータの追加
- (3) 上記(2)の内容が複数人に及ぶ場合でも、同じ研究計画書内で説明ができるデータの追加
- (4) 同意撤回やデータの間違い等によって対象が減少したデータセットへの差し替え
- (5) 研究期間の更新などの軽微な変更時(IC 説明・同意文書内の変更等、変更内容によって本申請が必要になる場合がある)

## 2. 申請の受理について

申請の内容は事務局にて確認し、上記の基準に照らして問題が無ければ再審査をすることなく受理する。もし判断に迷う場合は、ヒトデータ審査委員会において審議いただく。

## 3. Web サイト上への表記

ガイドライン TOP 画面の注意書きに以下を記載した。

\*1: 既に提供しているデータと同じポリシーのデータ(同じインフォームドコンセント説明文書や同意文書、同じ倫理審査において承認されているデータ)の差し替えや追加を行なう場合は、こちらの書類をご利用下さい。ポリシーが異なる場合は、別途、提供申請を行なって下さい。

以上