

所属機関や職務内容が変更した研究者からのデータ提供について

(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

研究計画書を所属機関の倫理審査委員会に承認され研究を開始してからデータベースへ研究データを提供するまでの間に、所属機関の変更や職務内容の変更(研究を継続できない職種、退職等)が生じる場合がある。そういった研究者からのデータ提供について、NBDC ヒトデータベースにおける方針を下記の通りとした。

1. 現行の NBDC ヒトデータベースへのデータ提供条件

NBDC ヒトデータベースへデータを提供する際に必要な条件は以下の3つである。

- ① インフォームドコンセントの説明同意文書および研究計画書に、『データベースへのデータ提供および研究者間での共有』について記載されていること。
- ② 上記事項が所属機関の倫理審査委員会において承認され、所属機関の長の許可を得られていること。
- ③ 上記事項がインフォームドコンセントの説明同意文書に記載されておらず、また、再同意を得ることが難しい場合は、その旨を所属機関の倫理審査委員会によって審議され承認されていること。

2. 所属機関変更や職務内容の変更後のデータ提供条件

データ提供申請者の労力を考慮し、所属機関変更や職務内容の変更後の NBDC ヒトデータベースへのデータ提供申請の受け付け方針を以下の様にした。

- (1) 上記条件を満たす場合、現在の所属機関の倫理審査委員会による承認を得られていなくても当該データを産出した当時の所属機関における倫理審査委員会に提出した書類にて、その提供申請を受け付ける。
- (2) 上記条件を満たさない場合は、以下のいずれかの方法とする。
 - ① 現在の所属機関の倫理審査委員会において『データベースへのデータ提供および研究者間での共有』について審議・承認を受ける。
 - ② 何らかの理由で倫理審査委員会による審査を受けられない場合は、当該研究の研究分担者の所属機関における倫理審査委員会に審議を依頼する。
 - ③ 研究分担者がおらず倫理審査委員会へ審議を依頼できない場合は、データ提供申請を受け付けない。

※データの散逸を防ぐことは NBDC ヒトデータベースの使命の一つでもあるため、2. (2)③への対応については今後も要討議事項とし、情勢を見ながら適宜見直しをしていく。

以上