

J-DREAMS データ管理及び利用規程

第 1 章 総 則

(目的)

第 1 条 この規程は、J-DREAMS 合同委員会規程に定められた協議事項を具体化したものであり、診療録直結型全国糖尿病データベース事業（以下「J-DREAMS」という。）に係るデータの管理及び利用について必要な事項を定めることによりデータの適正な管理と利用を図り、もって研究事業の円滑な運営と信頼を確保することを目的とする。

(対象とするデータ)

第 2 条 この規程で管理及び利用の対象とするデータは、参加施設より収集され、J-DREAMS データセンターに格納されたデータ、電子媒体で送付されたデータ、及びアセスメント等のために J-DREAMS データセンターに集められた紙媒体による資料とする。各参加施設に設置された電子カルテシステム及び SS-MIX2 ストレージ、MCDRS などに保存されているデータに関しては対象としない。

第 2 章 管 理 体 制

(データ管理を行う組織)

第 3 条 J-DREAMS のデータ管理は、国立国際医療研究センターが組織として責任を持って行う。

(データ保護管理者)

第 4 条 データの保護その他の適正な管理を図るため、国立国際医療研究センターは J-DREAMS データ保護管理者（以下「保護管理者」という。）を置き、医療情報管理部門長を充てる。

2 保護管理者は、国立国際医療研究センターの統括個人情報保護管理者の統括の下に情報を管理する。

- 3 保護管理者は、本規程の定めによるほか、関連する法令、国立研究開発法人国立国際医療研究センターの保有する個人情報の保護に関する規程、および関連規程の定めるところにより、データを適正に管理しなければならない。

(データ管理を行う者)

- 第5条 J-DREAMS のデータの管理を行う者（以下、「データ管理を行う者」という。）は、国立国際医療研究センターの職員であるかないかに関わらず、保護管理者の監督の下、本規程の定めによるほか、関連する法令、国立研究開発法人国立国際医療研究センターの保有する個人情報の保護に関する規程、および関連規程の定めるところにより、データを適正に管理しなければならない。
- 2 データ管理を行う者は、データの管理と品質改善に必要な利用及びデータベースの基本的な情報の集計を行うことができる。それ以外の研究その他の目的のために J-DREAMS のデータを利用する場合には、この規程に定めるデータ利用申請を行わなければならない。

第3章 データの利用

(データ利用の監督)

- 第6条 J-DREAMS 合同委員会は、データ利用の内容について監督する。

(データ利用に関連する規程等)

- 第7条 J-DREAMS のデータ利用については、本規程のほか、関連する法令、国立研究開発法人国立国際医療研究センターの保有する個人情報の保護に関する規程、本事業に関わる国立国際医療研究センターと日本糖尿病学会の契約書、研究費拠出機関との契約書、各施設との契約書、倫理委員会で承認されている研究計画書等の遵守を前提とする。
- 2 J-DREAMS 合同委員会及び保護管理者は、データの利用方法が前項に挙げた規程等に違反しないか確認し、もし違反の可能性が認められた場合には、適宜改善に向けた対策を講じるものとする。

(データ利用申請と審査)

第8条 J-DREAMSのデータを用いた解析を行う者はすべて、J-DREAMS 合同委員会に所定の書式（利用申請書）を用いて申請する。

2 前項に定める J-DREAMS のデータの利用申請を行うものは、J-DREAMS の参加施設に所属する日本糖尿病学会員であることを原則とする。但し、J-DREAMS 合同委員会が許可した場合にはその限りではない。

3 J-DREAMS 合同委員会は、第一項の利用申請書について研究テーマの重要性、研究デザインの妥当性、実現可能性、倫理的配慮、他申請との重複等の点から審査を行い、審査において申請が承認された場合には、申請者は一定期間、J-DREAMS データの一部の利用が許可される。

（データ利用場所）

第9条 J-DREAMS データの利用の際には、国立国際医療研究センター内の定められた解析室或いは保護管理者が許可した場所のみで解析を行う。J-DREAMS の参加施設が自施設で収集した範囲のみを提供する場合を除き、J-DREAMS のデータの全て若しくは一部を国立国際医療研究センターの外部に提供することは原則的に認めない。

（データの利用内容と利用期間、利用報告など）

第10条 J-DREAMS のデータの利用は、J-DREAMS 合同委員会から許可されたデータの利用内容を、許可された期間のみ行うことができる。利用者は許可された内容以外の解析を行ってはならない。また、延長手続きを行わない限り、期間を越えてデータを利用してはならない。

2 データ利用許可期間の終了時には、データ利用者は保護管理者に解析結果などを報告しなければならない。

3 保護管理者は、データ利用許可期間の終了前にも、データ利用者に対して随時進捗の報告を求めることができる。

（データ利用場所からの解析結果等の持ち出し）

第11条 データの利用者は、データ保護管理者の許可があった場合、データの抽出と解析に利用したプログラムや解析結果をデータ利用場所から

持ち出すことができる。ただし、その際には個人を特定できる情報が外に出ないように十分注意しなければならない。データ（中間生成物を含む）を定められた利用場所の外に持ち出してはならない。

（データ利用資格）

第12条 J-DREAMS データの解析に当たる者は、国立国際医療研究センターの職員でなければならない。

2 国立国際医療研究センターに所属していない研究者がJ-DREAMSのデータを利用した研究を行う際には、職員（客員研究員を含む）となつて利用許可に基づいて自ら解析を行うか、若しくは国立国際医療研究センターの研究者を共同研究者として、その者が利用許可に基づいて解析を行うものとする。

（成果の発表）

第13条 研究成果の発表の際にはJ-DREAMS事務局に事前に連絡し、発表の中でJ-DREAMSのデータを利用したことを明記する。

（公的機関のデータ利用依頼への対応）

第14条 厚生労働省、医薬品医療機器総合機構等の公的機関がJ-DREAMSのデータの利用を求めた場合には、J-DREAMS合同委員会を開催して対応を協議し、決定する。

第4章 その他

（本規程の改定）

第15条 J-DREAMSのデータの取り扱いについて本規程の改定を行う場合には、J-DREAMS合同委員会にて改定内容について協議を行い、決定する。

（本規程の公表）

第16条 本規程についてはJ-DREAMSの参加施設に対して公開するものとし、規程の改定が行われた場合にはその旨を参加施設に伝えるものとする。