

2. 全施設データの利用

1. 事前相談(必須)

全施設データを利用した研究をご検討の場合は、まず [当事務局へお問い合わせフォーム](#)よりご連絡ください。研究計画書の作成段階から、共同で進めさせていただきます。

2. データ管理・利用規程の確認

データの取り扱いに関する規程は、以下の資料をご確認ください。

【資料】J-DREAMS データの管理及び利用規程 最終版 [PDF 形式: 162KB]

当事業で蓄積されたデータを用いて多くの研究を実施していただきたいと考えております。データ利用の優先順位は以下の通りです。

- ①J-DREAMS 参加施設
 - ②日本糖尿病学会員
 - ③企業等: 共同研究のご提案を受け付けております。お問い合わせよりご連絡ください。
-

3. 貴施設での倫理申請

- 研究代表機関: 貴施設
 - 共同研究機関: 国立健康危機管理研究機構
として中央一括審査で申請してください。
-

4. 貴施設で承認後、当機構で実施許可申請

貴施設で承認された研究計画書類を当事務局へご送付ください。

当機構で、実施許可申請を行います。承認まで 約 1 ヶ月程度 かかります。

5. J-DREAMS データ利用申請書類の提出

データ利用規程を事前に必ずご確認ください。以下①～④を当事務局へご送付ください。

①申請書

J-DREAMS データ利用申請書 [Word 形式: 27KB]

J-DREAMS データ利用申請書記入見本 [PDF 形式: 195KB]

②研究概要

スライド数枚にまとめたもの

③研究計画書類

④倫理委員会承認書

6. J-DREAMS 合同委員会での審議

研究内容およびデータ利用について、J-DREAMS 合同委員会で審議します。

審議には **約 2 週間** 程度かかります。

7. データ解析者の客員研究員申請

全施設データは当センター外への持ち出し不可のため、データ解析を行う方については当機構の客員研究員の申請が必要です。

以下①～④を当事務局指定の共有フォルダにご提出ください(詳細は別途ご連絡します)。

⑤は**原本**を当事務局へご郵送ください。毎月 10 日締切、翌月 1 日承認となります。

①申請書

01.客員研究員研究申請書(様式1) [Word 形式: 31KB]

②履歴書(写真貼付)

③在職証明書

④研究活動一覧

⑤秘密保持誓約書(※原本をご郵送ください)

04.客員研究員 秘密保持誓約書(研究所)(案)最終版 [PDF 形式: 618KB]

8. 承認・研究開始

すべての承認が完了しましたら、ご連絡します。

当事務局からのご連絡後、研究を開始してください。

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。

J-DREAMS データ利用申請書

私：(自著) _____ は、「J-DREAMS データの管理及び利用規定」を

理解し、以下のようにデータ利用を申請いたします。

申請年月日	年 月 日
事務局受取	(事務局使用) 年 月 日
合同委員会稟議発出	(事務局使用) 年 月 日
合同委員会承認	(事務局使用) 年 月 日
研究代表承認	(事務局使用) 年 月 日
申請者への通知	(事務局使用) 年 月 日
承認内容	<input type="checkbox"/> データ使用を承認する・ <input type="checkbox"/> 承認しない
データ使用期間	自 年 月 日 ~ 至 年 月 日
コメント	

研究名称	
研究代表者	
施設名	
研究者名	
施設名 研究代表者と研究者が 異なる場合	
研究費	
研究の概略	
J-DREAMS データの解 析希望範囲	年 月収集分～ 年 月収集分 施設 全施設・個別施設 ()
J-DREAMS データの解 析希望期間	自 年 月 日 ～ 至 年 月 日

※研究代表者あるいは研究者の施設の研究倫理審査結果通知書の写しを添付すること。

J-DREAMS データ利用申請書

私：(自著) _____ は、「J-DREAMS データの管理及び利用規定」を

理解し、以下のようにデータ利用を申請いたします。

申請年月日	(ご記入ください) 2018年12月11日
事務局受取	(事務局使用) 記入不要 年 月 日
合同委員会稟議発出	(事務局使用) 記入不要 年 月 日
合同委員会承認	(事務局使用) 記入不要 年 月 日
研究代表承認	(事務局使用) 記入不要 年 月 日
申請者への通知	(事務局使用) 記入不要 年 月 日
承認内容	<input type="checkbox"/> データ使用を承認する・ <input type="checkbox"/> 承認しない
データ使用期間	自 年 月 日 ~ 至 年 月 日
コメント	

研究名称	ご記入ください。ご施設の倫理委員会に申請された研究計画書の題名と統一されると誤解が少ないと思います。
研究代表者	ご記入ください。
施設名	ご記入ください。
研究者名	ご記入ください。
施設名 研究代表者と研究者が異なる場合	ご記入ください。
研究費	ご記入ください。
研究の概略	(例・なるべく簡略にご記入ください) J-DREAMS 全施設のデータを用い、DKD をアルブミン尿: ACR(Albumin Creatinine Ratio) ≥ 30 mg/gCr かつ/または eGFR <60 ml/min/1.73m ² と定義して、下の二点を主に検討する。

	<ul style="list-style-type: none"> ・ DKD の有病率を示す。 ・ DKD に関するリスク因子の検討 <p>添付資料参照（スライド数枚程度で内容を説明するものがあれば、添付いただけると稟議が早く進みます）</p>
J-DREAMS データの解析希望範囲	<p>2016 年 9 月収集分～2018 年 9 月収集分</p> <p>施設 <input checked="" type="checkbox"/> 全施設・個別施設 ()</p>
J-DREAMS データの解析希望期間	<p>自 年 月 日 ～ 至 2019 年 3 月 31 日</p> <p>開始年月日は空欄でも結構です。</p>

※研究代表者あるいは研究者の施設の研究倫理審査結果通知書の写しを添付すること。

客員研究員研究申請書

研究部名： 糖尿病情報センター 部

部長名： 大杉 満

下記のとおり研究を実施したいので、国立国際医療研究所・臨床研究センター等客員研究員細則第4条第1項に基づいて申請します。

研究内容

期 間 令和 年 月 日から
 令和 年 月 日まで

令和 年 月 日

住 所

氏 名

国立健康危機管理研究機構 理事長 殿

添付書類

履歴書（別紙：写真貼付）

在職証明書（別紙）

研究活動一覧（別紙：論文・学会発表等）

誓約書 (国立国際医療研究所客員研究員)

国立健康危機管理研究機構

国立国際医療研究所

研究所長 満屋 裕明 殿

私は、国立健康危機管理研究機構（以下「機構」という。）国立国際医療研究所（以下「研究所」という。）において、国立国際医療研究所・臨床研究センター等客員研究員細則に定める客員研究員（以下「研究所客員研究員」という。）として「研究所における研究、実習等（以下「研究等」という。）」に従事するにあたり、下記の条項を厳守することを誓約します。

記

(秘密保持)

第1条 私は、研究等に従事するにあたり、機構から私に開示された次の各号に該当する一切の情報（以下「本秘密情報」という。）について厳に秘密を保持するものとし、事前に機構の書面（メール等の電子的通信手段によるものを含む。以下同じ。）による承諾を得た場合を除き、本秘密情報を第三者に開示又は提供しません。

(1) 秘密である旨の表示が明記された資料（書類、電子データを格納した電子媒体等の有体物）に記録された情報

(2) 口頭又は視覚的方法により開示され、且つ開示に際し秘密である旨明示され、開示後30日以内に書面で提示された情報

2 本秘密情報を知る必要のある最低限の者以外に、本秘密情報を開示しません。

3 前二項に従い本秘密情報を開示する場合は、開示する相手に対し、その在職中及び退職後においても、本誓約書と同等の秘密保持義務を厳守させるよう措置します。

4 次のいずれかに該当する情報については、本秘密情報の対象外として扱います。

(1) 開示を受け又は知得した際、既に私が保有していたことを書面により証明できる情報

(2) 開示を受け又は知得した際、既に公知となっている情報

(3) 開示を受け又は知得した後、私の責めによらずに公知となった情報

(4) 正当な権限を有する第三者から、秘密保持義務を負うことなく、適正な手段により取得したことを書面により証明できる情報

(5) 機構から開示された情報によることなく独自に開発、取得していたことを書面により証明できる情報

(目的外使用の禁止)

第2条 本秘密情報（前条第4項に該当するものを除く。）を、研究等に必要な目的以外には使用しません。

（複写・複製の禁止）

第3条 機構からの事前の書面による承諾なしに、本秘密情報を複写又は複製しません。

（外部への持ち出し禁止）

第4条 機構で開発、作製された研究材料等の成果物及び実験ノート、並びに機構が管理する研究資金で調達された研究資材の一切について、機構からの事前の書面による承諾なしに、外部へ移管しません。

（知的財産権）

第5条 研究所客員研究員として研究等に従事した結果、私が発明を成した場合には、国立健康危機管理研究機構職務発明等規程（以下「機構職務発明等規程」という。）に基づき、当該発明に係る自らの特許権及び特許を受ける権利の帰属について機構の決定に従うことに同意します。同様に、考案、意匠、プログラムの著作物、データベースの著作物、ノウハウ及び機構職務発明等規程に定める研究成果物についても、これらに係る自らの権利の帰属について、機構の決定に従うことに同意します。

2 私は、自らの住所、メールアドレス又は電話番号等の連絡先を変更した場合には、前条に定める特許権等の権利化及び維持手続き、並びに機構職務発明等規程に定める実施補償金の支払いに係る手続きを円滑に実施するため、当該連絡先を変更したときから半年以内に機構に届出を行うことに同意します。なお、私が届出を怠ったことにより何らかの不利益を被ったとしても、私は何ら異議を述べないことに同意します。

（研究成果の公表）

第6条 研究所客員研究員として研究等に従事した結果取得した成果について公表を希望する場合には、事前に機構の書面による承諾を得るものとします。

（研究の継続）

第7条 研究所客員研究員の受け入れ期間終了後においても研究等の継続を希望する場合には、事前に機構の書面による承諾を得た上で、共同研究契約の締結等の必要な手続きを行うものとします。

（本秘密情報が記録された資料等の返還・廃棄）

第8条 第14条に定める誓約期間（以下「本誓約期間」という。）において機構から要請があった場合又は本誓約期間の終了後、速やかに、本秘密情報が記録された資料等（その複写物及び複製物を含む。）を、機構の指示に従い、返還又は廃棄若しくは消去します。

2 研究所客員研究員の受け入れ期間終了後においても研究等の継続のために本秘密情報が記録された資料等の保有が必要となる場合には、研究所客員研究員の受け入れ期間の終了時まで、機

構が必要と認める書類を提出の上、機構からの事前の書面による承諾を得るものとします。

(自らが所属する他の機関における手続)

第9条 研究所客員研究員として研究等に従事するにあたり、他に所属する機関（以下「他の所属機関」という。）がある場合には、他の所属機関における規程等に優先して、本誓約書に定める義務を遵守することに同意します。なお、本誓約書の定める義務を優先して遵守するにあたり、他の所属機関において必要となる手続き等がある場合には、自己の責任において予め当該手続き等を行い、本誓約書に定める義務の遵守に不備が生じないようにします。

(法令等の遵守)

第10条 本誓約書に定める義務のほか、当該義務に係る日本国内で適用される法令、規制及びガイドライン並びに機構の規程等も遵守します。

(安全保障輸出管理)

第11条 私、本誓約書に従い機構から提供される貨物又は技術について輸出又は非居住者への提出を行う場合、外国為替及び外国貿易法等を遵守の上、必要な手続を行うものとします。

2 私、本誓約書に従い機構から提出、支給又は貸与されるいかなる貨物又は技術も大量破壊兵器等の設計、製造、使用及び保管等の目的に使用せず、且つ当該目的に使用されることが判明している又は疑いがある場合には直接、間接を問わず輸出又は非居住者への提供を行わないものとします。

(反社会的勢力の排除)

第12条 私、現在、次の各号のいずれにも該当しないこと、且つ、将来にわたっても該当しないことを確約します。

- (1) 暴力団、暴力団員、暴力団関係企業
- (2) 総会屋、社会運動標ぼうゴロ、特殊知能暴力集団等
- (3) その他前各号に準ずる者

2 私、自ら又は第三者を利用して次の各号に該当する行為を機構に対して行わないことを確約します。

- (1) 暴力的な要求行為
- (2) 法的な責任を超えた不当な要求行為
- (3) 取引に関して、脅迫的な言動をし、又は暴力を用いる行為
- (4) 風説を流布し、偽計若しくは威力を用いて機構の信用を毀損し、又は機構の業務を妨害する行為
- (5) その他前各号に準ずる行為

(損害賠償)

第13条 本誓約書に定める義務に違反して機構に損害を与えた場合、その損害について賠償します。

(誓約期間)

第14条 本誓約書に定める義務について、本誓約書署名日より起算して5年間遵守します。

2 前項の規定にかかわらず、第1条の規定は誓約期間終了後もなお5年間、第5条、第6条、第7条、第8条第1項、第11条、第12条第2項、第13条及び本項の規定は対象となる事項が消滅するまで有効であることに同意します。

(言語)

第15条 本誓約書は日本語版(国立国際医療研究所用客員研究員誓約書)が正本であり、英語翻訳版(For Research Institute Visiting Researcher use, English Version)は参考として作成されたものである。日本語版(別紙様式8)と英語翻訳版(For Research Institute Visiting Researcher use, English Version)の間に不一致がある場合、いかなる場合においても日本語版(国立国際医療研究所用客員研究員誓約書)を優先するものとする。

(協議)

第16条 本誓約書に定めのない事項が生じたときは、誠意をもって機構と協議し、解決を図ります。

以上

年 月 日

所属： _____

氏名： _____ (署名：自筆サイン)

年 月 日

所属(研究部門長)： _____

氏名： _____ (署名：自筆サイン)