

## データの使用に際しての要件確認書（チェックリスト）

## ■ HDB の取り扱い

□ HDB の提供に際しては、当学会または助成者の指定に従って行う。

助成者は、受賞者に HDB の提供を行う際に、以下の措置を行うことがある。

□ データの抽出条件を研究テーマに応じた必要十分に限定する場合がある。

□ データ利用範囲によっては、提供の要望に応じない場合がある。

□ データ量によっては、データの絞り込みを行う場合がある。

□ 同一の曝露およびアウトカムでの研究デザインの申請が重なった場合に、申請に応じない場合がある。受賞者は、医療・健康情報の加工集計情報の各情報に該当する患者個人の特定（または推定）を行わない。

□ 受賞者は、日本臨床疫学会または助成者が特に認めた場合を除き、提供されたその他の個体識別ができる可能性があるデータ（別の利用目的で提供されたその他の医療・健康情報の加工集計情報を含む）とのリンク（照合）を行わない。

□ 受賞者は、HDB の提供を受けるに際して、抽出方法による技術的な問題や改正個人情報保護法等の関連法規の改正、提供に要する事務量等、外的・内的環境変化の結果等のやむを得ない事情により、データ提供の遅延、または再提供、提供中止となる場合があることを了承する。

□ 受賞者は、データ項目によっては、原資料（電子カルテ、レセプト、DPC データ）の不存在、欠失、欠損、データ数の多寡及び個人情報保護の観点等の観点から、グルーピング、タイムシフト等の加工があり得ることを了承する。

□ 受賞者は、日本臨床疫学会または助成者が必要に応じて行う医療・健康情報の加工集計情報の利用場所への立入検査について、承認する。

□ 受賞者は、提供された HDB の保管期間が終了するとき、または提供された HDB を活用した研究の論文化が困難な場合に、コンピュータ等に複製した医療・健康情報の加工集計情報及び中間生成物等のデータを全て消去し、紙媒体等の医療・健康情報の加工集計情報及び利用した記憶媒体等をすべて破棄する。

## ■ 注意事項

□ 助成者および受賞者は、助成者との COI を日本臨床疫学会に報告する。

□ 受賞者は、助成者から提供を受けた HDB を第三者に共有してはならない。

□ 受賞者は、利用条件に反した場合には、その違反の内容に応じて、医療・健康情報の加工集計情報の提供禁止措置・成果物の公表の禁止、または受賞者の氏名および所属機関名の公表等の措置が科される。

□ 受賞者は、医療・健康情報の加工集計情報の不正な利用により不当な利益を得た場合には、その利益相当額を違約金として日本臨床疫学会に支払わなければならない。

以上