

くすりの適正使用協議会
使用成績調査等データベース管理規定

1. データベースの使用

1) 使用者の資格

くすりの適正使用協議会（以下協議会と略。）会員企業の実務者・研究者の使用を原則とする。尚、教育機関及び公的な研究機関（独立行政法人格の施設、国公立病院等）の研究者並びにデータを提供した非会員企業も会員企業に準じて使用できるものとする。

2) 使用可否の審査

①データベースの使用を希望する者（以下申請者と略。）は、協議会理事長宛に研究責任者名でデータベース使用申請書(様式1)に研究計画書を添えて提出する。なお、協議会は、会員企業以外の申請者に対し、本人確認のための書類の添付を求めることが出来る。

②研究計画書には、以下の項目を最低限記載する。

研究責任者および実務担当者の氏名及び所属、研究の目的、研究期間、解析項目、解析内容、解析結果の評価方法、公表の有無

③協議会プロトコル検討委員会の専門家は、申請書および研究計画書を審査し、使用の可否を速やかに決定する。なお使用可否の審査に際し、研究計画書の修正を求めることがある。

④協議会は使用の可否を速やかに申請者へ連絡する。使用を許可する際は使用許可書（様式2）により通知する。

3) 研究報告書の提出

申請者は、公表の有無に拘わらず、研究終了後速やかに研究報告書（様式3）を協議会へ提出する。

4) 研究結果の公表

公表（学会発表、論文投稿等）をする場合には、申請者は公表前に案を協議会へ提出し、レビューを受け、協議会の了解の下に公表するものとする。なお、本項の規定は、研究報告書提出後も有効に存続するものとする。

5) データベースの使用料

原則無料とする。但し、実務に伴う経費が発生した場合は実費を徴収する。

6) データの提供と返却

協議会は研究計画書の内容に応じたデータをCDにより提供する。申請者は研究期間終了時には速やかにCDを返却すると共に、手元のデータを完全に消去する。

2. データベースの保管

データベースはCD-ROMに保存したものを原本とし、原本は協議会内の鍵の

かかる場所に保管する。

3. データベースの閲覧

会員企業の社員は、事前に閲覧申請書(様式4)を協議会理事長宛提出し、協議会内に設置した専用の stand-alone PC で、本データベースを閲覧する事が出来る。尚、申請者による閲覧内容の公表及びいかなるデータの持ち出しも禁止する。

4. 守秘義務

協議会及び協議会プロトコル検討委員会の専門家は、申請者が提供した情報及び審査の過程において知り得た情報を外部に漏洩せず、かつ、第三者に開示しない。

5. 責任

1) データベースの利用

CDの利用(使用及び閲覧)により申請者に直接的又は間接的に生じた一切の訴訟、クレーム、義務、経費、費用、損失又は損害につき、協議会はいかなる責任も負わない。ただし、直接的な損失または損害が協議会の故意又は過失により生じた場合はこの限りでない。なお、本項の規定は、CD返却後及びデータベースの閲覧後も有効に存続するものとする。

6. 規定の改正

本規定の改正については、協議会データベース委員会の承認を得ることとする。なお、申請者の研究期間中に本規定が改正された場合は、申請者は改訂後の内容に従う。

7. その他

- 1) 協議会が使用成績調査等データベース使用及び閲覧申請者から知り得た情報を第三者に開示することが必要である場合は、協議会は事前に内部協議のうえ、申請者の承認を得た上で開示する。
- 2) 本規定に特段の定めが無い事項については、その都度協議する。

附則

(施行日)

この規則は平成24年4月1日より施行する。

以上

制定 平成 17 年 9 月 20 日
改正 平成 20 年 7 月 18 日
改正 平成 21 年 8 月 27 日
改正 平成 23 年 6 月 28 日
改正 平成 24 年 2 月 24 日

様式 1

平成 年 月 日

くすりの適正使用協議会
使用成績調査等データベース使用申請書

くすりの適正使用協議会
理事長 黒川 達夫 殿

申請者
所 属 _____
氏 名 _____ 印

下記事項を誓約する。

- ① 研究計画書に基づき、必要とする情報に限定して使用する。
- ② 個々の薬剤別の検討は実施しない。
- ③ くすりの適正使用協議会並びに申請者は、データベース使用に係る全ての情報について機密を保持する。
- ④ 個人情報保護法を遵守する。
- ⑤ 使用成績調査等データベース管理規定を順守する。

1. 使用するデータベース（該当する箇所にレを記入してください）
 - 降圧剤の使用成績調査データベース
 - 経口抗菌剤の使用成績調査データベース
 - 高脂血症用剤の使用成績調査等データベース
2. 研究の期間
年 月～ 年 月
3. 解析項目（出来るだけ具体的に）
4. 研究計画書（詳細は別紙のとおり）
5. 研究報告書等の提出予定時期
年 月

以上

様式 2

平成 年 月 日

申請者 殿

くすりの適正使用協議会
理事長 黒川 達夫

くすりの適正使用協議会
使用成績調査等データベース使用許可書

申請いただいた研究計画を審査した結果、研究内容を承認し、貴殿に下記のとおり使用成績調査等データベースの使用を許可します。

記

申請日： 年 月 日

使用データベース： 使用成績調査等データベース
(降圧剤・抗菌剤・高脂血症用剤)

研究期間： 年 月 日 ～ 年 月 日

なお、研究の進捗に応じて期間を延長する必要がある場合は、当協議会に事前に相談すること。

様式 3

平成 年 月 日

くすりの適正使用協議会
使用成績調査等データベース研究報告書

くすりの適正使用協議会
理事長 黒川 達夫 殿

報告者
所 属 _____
氏 名 _____ 印

以下のとおり研究が終了しましたので、データベース管理規定 1. 6) によりデータベースを返却致します。データベース返却以降も、データベース管理規定を順守することを誓約いたします。

1. 使用したデータベース（該当する箇所にレを記入してください）
 - 降圧剤の使用成績調査データベース
 - 経口抗菌剤の使用成績調査データベース
 - 高脂血症用剤の使用成績調査等データベース

2. 研究実施期間
年 月～ 年 月

3. 研究内容（詳細は別紙のとおり）

4. 公表予定
 - あり（予定： 年 月）
 - なし
 - 未定

以上

様式 4

平成 年 月 日

くすりの適正使用協議会
使用成績調査等データベース閲覧申請書

くすりの適正使用協議会
理事長 黒川 達夫 殿

申請者

所 属 _____

氏 名 _____ 印

1. 閲覧するデータベース（該当する箇所にレを記入してください）
 - 降圧剤の使用成績調査データベース
 - 経口抗菌剤の使用成績調査データベース
 - 高脂血症用剤の使用成績調査等データベース

2. 閲覧希望日時
年 月 日(曜日) 時 ~ 時

3. 閲覧者氏名（申請者と異なる場合及び同行者）

以上