

誓約書

(西暦) 年 月 日

公益財団法人日本医療機能評価機構 理事長 殿

当該研究によって産科制度データを利用するにあたり、添付「産科制度データ開示に関する留意事項」を遵守することを誓約します。この誓約に違反した場合は、公益財団法人日本医療機能評価機構（以下、「当機構」という。）により、違反した事実の公表や法的手続等の措置（※1）が講じられることに異議ありません。

	所属・職名	氏名（署名）
利用申請者 （研究責任者）		印
研究者①（※2）		印
研究者②		印
研究者③		印
代表者（※3）		印

※1 提供されたデータを紛失する、内容を漏洩する、承諾された目的以外に利用するなどの事例は不適切利用とみなし、当機構は、事例に応じて産科制度データおよび原因分析報告書全文版（マスキング版）等の提供を今後禁止することができ、さらに行為の態様に応じ利用者の氏名および所属機関名を公表すること等の措置をとることができます。

※2 利用申請者のほかに、産科制度データを利用する研究者全ての署名（自署による）が必要となります。

（研究者が多数の場合は、別紙にして本誓約書に添付してください）

※3 利用申請者が法人に所属する場合には「氏名（署名）欄」に所属法人の代表者の記名および法人印の押印、その他の団体に所属する場合には団体代表者の署名および捺印が必要です。

以上

＜産科制度データ開示に関する留意事項＞

- 1 提供された産科制度データは、利用申請書に記載した目的以外に利用しないこと。また、利用申請書に記載した事項に変更が生じた場合は、速やかにその旨を届け出ること。
- 2 提供された産科制度データは、誓約書記載の利用申請者、研究者以外の第三者(利用申請書に記載した外部委託先を除く)に提供しないこと。また、外部委託を行う場合、利用申請書に記載した外部委託先が利用申請書および誓約書に反する行為をしたときは、利用申請者がその責を負うこと。
- 3 提供された産科制度データは、申請書記載通りに厳重に管理し、盗難、漏洩、紛失等のないようにすること。
- 4 提供された産科制度データは、提供された情報等を原本とは別に、保有する記憶装置（コンピュータ内臓の記憶媒体、外付けの外部記憶装置、光ディスク等の媒体を含む）に複製する場合は、同時期に複製するファイルは1つのみとし、当該記憶装置等の保存、複製ファイルが消去されない限り、別の記憶装置等への保存、複製をしないこと。また、産科制度データの加工または集計により作成した中間生成物についても産科制度データの取扱いに準じるものとする。
- 5 提供された産科制度データは、利用終了日までに必ず返却すること。但し、成果発表後5年間の保存が必要とされる場合は、当該保存期間終了後に提供された産科制度データを必ず返却すること。なお、研究実施から1年を経過した場合には、管理状況を年に1回報告すること。
- 6 提供された産科制度データにより作成した統計等は、公表すること。公表しなかったものは、中間生成物として消去すること。
- 7 成果の公表に際しては、次の①～④を遵守すること。
 - ① 当機構から産科制度データの提供を受けた旨を明記すること。
 - ② 産科制度データを基に利用申請者が独自に作成・加工した統計等であり、当機構が作成・公表している統計等とは異なる旨を明記すること。
 - ③ 公表を予定する成果物の最小集計単位は、第三者によって個人や分娩機関が識別されないよう、事例等の数が10未満となる集計単位を含まないこと、および妊産婦の年齢区分は少なくとも5歳毎にグルーピングすること。ただし、事前に当機構に相談し、当機構より了承を得た場合については、この限りではない。
 - ④ 公表を予定する成果物については、公表前に当機構宛に提出し、公表形式の基準に合致しているか当機構の確認を得ること。
- 8 提供された産科制度データは、次の①～④のような利用を行わないこと。
 - ① 特定の保護者や分娩機関等の識別を試みようとする利用。
 - ② 他の調査票情報等、個体識別が可能となり得るデータとのリンケージによる利用。ただし、当機構の研究倫理審査委員会の承認が得られた場合を除く。
 - ③ 個別データに着目した利用。
 - ④ その他、当機構が禁止する利用。
- 9 研究終了後は、速やかに利用終了報告書を提出すること。
- 10 産科制度データの利用により、当該利用者が何らかの不利益を被ったとしても、当機構の責任は一切問わないこと。
- 11 産科制度データによって作成した統計についての所有権、意匠権、著作権、著作人格権を行使しないこと。
- 12 その他、産科制度データの利用に際しては、当機構の指示に従うこと。