

同志社大学赤ちゃん学研究センター 赤ちゃん学提供情報 利用規約

(主旨)

第1条 この同志社大学赤ちゃん学研究センター 赤ちゃん学提供情報 利用規約（以下、「本規約」という）は、研究機関が、同志社大学赤ちゃん学研究センター（以下、「当センター」という）から提供情報（第2条第8号で定義する）の提供を受けて、人を対象とする研究、及び、人を対象とする生命科学・医学系研究を実施する際に遵守すべき事項を定めたもので、全ての提供先（第2条第10号で定義する）に適用される。

(語句の定義)

第2条 本規約において使用する用語の意味は以下の各号に定めるところによる。

- (1) 「赤ちゃん学」とは、ひとの「こころの発達」と「からだの発達」に関わる研究をいう。
- (2) 「研究機関」とは、研究を実施する法人、行政機関及び個人事業主をいう。「法人」とは法律上の各種法人を指し、国立大学法人、学校法人、医療法人、独立行政法人、地方公共団体、会社等が含まれる。「行政機関」とは、行政機関個人情報保護法第2条第1項に規定する行政機関を指す。「個人事業主」とは、個人が開設する診療所の医師等、法人又は行政機関に所属しない個人を指す。
- (3) 「医療機関」とは、病院や診療所等、医療法第1条の2第2項の定める医療提供施設をいう。
- (4) 「既存情報」とは、当センターを含む研究機関でのひと（主として乳幼児をさす。又、胎児も含む）を対象とする実験や調査の実施で得られた検査情報、観察情報、計測情報、調査票情報（アンケート）等、及び、医療機関での診療の過程で得られた診療情報、健康診査情報等のうち、研究機関及び医療機関が保有する情報をいう。
- (5) 「データベース」とは、情報を適切に保管し、体系的に管理し、適切に利用できる仕組みをいう。
- (6) 「収集情報」とは、他の研究機関や医療機関から提供を受けた既存情報を、あるいは、当センターが研究対象者から取得して保有している既存情報を、データベースに保管した情報をいう。
- (7) 「提供業務」とは、データベースに保管している収集情報を、他の研究機関や医療機関、あるいは、当センターに反復継続して提供を行う業務をいう。
- (8) 「提供情報」とは、提供業務を実施するため、提供先（第10号で定義する）に提供する情報をいう。
- (9) 「収集元」とは、保有する既存情報を当センターに提供する研究機関や医療機関をいう。
- (10) 「提供先」とは、当センターから提供情報の提供を受ける研究機関をいう。

(提供業務の運営・管理主体)

第3条 当センターが、提供業務の運営・管理を行う。

(提供業務の目的)

第4条 提供先及び収集元における、ひとの「こころの発達」と「からだの発達」に関わる総合的な研究の促進と新たな知見の創出を提供業務の目的とする。

(提供情報の利用目的)

第5条 提供先における提供情報の利用目的は学術研究に限定する。

(提供情報の提供)

第6条 当センターは、提供先に対し、無償で提供情報の提供を行う。

2. 提供先の範囲は、日本国内で研究を実施し、赤ちゃん学の深化発展に資する又は赤ちゃん学の研究拠点形成に寄与する日本国内に住所を有する研究機関であって、当センターを通じて同志社大学が認めた研究機関とする。
3. 提供先は、提供情報の提供を受けるには、当センターのホームページに掲載された「提供手続きの流れ」に基づき、所定の手続きを行い、以下の書類の全てを当センターに提供しなければならない。
 - イ. 機関の長の許可を受けた研究計画書
 - ロ. 倫理審査委員会承認証書
 - ハ. 本研究を実施する施設の長又はそれ以上の職位を持つ者が署名した、本規約末尾の誓約書（以下、「本誓約書」という）
4. 前項に関連して、提供先に倫理審査委員会がない場合は、提供先は倫理審査委員会のある研究機関に倫理審査を依頼した上で、前項に定める手続きの履践、書類の提出を行わなければならない。
5. 提供先は、日本国内において、以下の書類に記載された実施体制や研究目的、研究計画等の範囲内で提供情報を研究に用いることができる。
 - イ. 提供先が「提供情報利用申請書」（様式3）で申請し、当センターが「提供情報の提供先内定書」（様式4）で内定した研究（以下、「本研究」という）。
6. 第3項イの研究計画書に記載される実施体制や研究目的、研究期間、研究計画等は、前項イの「提供情報利用申請書」（様式3）に記載された実施体制や研究目的、研究期間、研究計画等と合致していなくてはならない。
7. 提供先が、提供情報を本研究に用いるにあたって、使用許諾が必要な知的財産権が存在する場合は、提供先は、当該知的財産権に係る使用許諾契約を別途、当該知的財産権を有する者と締結しなければならない。

(契約の成立)

第7条 提供先が本規約内容に同意し、本誓約書を当センターが受領することで、提供先と当センター間で、提供情報利用契約が成立したものとみなす。

(研究の実施期間)

第8条 提供先における本研究の実施期間は、提供先が申請した「提供情報利用申請書」（様式3）に記載された期間とし、実施期間の最終日は当該書類に「終了予定日」として記載された日とする。

(第三者への委託)

第9条 提供先は、自らが主体となり、提供情報を用いた本研究を実施することとする。尚、提供先が、第三者に本研究に係る業務の一部を委託して実施する場合には、当センターの事前の書面による承諾を受けるものとする。

(データベースの利用手続き)

第10条 当センターは、提供業務を行うため、データベースを構築するとともに、ハードディスクを郵送または手渡しにて提供先に対して提供情報を提供する。

2. データベースを利用するにあたり、第6条第3項に規定する所定の手続きを行い、データベースの利用者（以下、単に「利用者」という）として登録を受ける必要がある。当センターは「提供情報利用申請書」（様式3）の申請者のうち、当センターが所定の審査の結果、適切と認める者を利用者として登録する。登録された利用者について変更が必要な場合は速やかに当センターに届け出なければならない。
3. 利用者はハードディスクを他人に利用されることのないよう、自らパスワードの管理責任を負う。
4. 利用者以外の者に、データを公開してはならない。
5. 利用者は、第7条に基づき提供情報利用契約が成立した後、提供先として、ハードディスクを貸し出した期間内において、第6条第5項で承認された提供情報を自由にダウンロードすることができる。
6. 利用者が他の研究機関へ異動する等、研究実施体制に変更が生じた時は速やかに当センターに届け出なければならない。
7. 提供先は、利用者によるデータベースの利用その他利用者の行為について、管理監督する義務を負うものとし、利用者による本規約の違反について一切の責任を負うものとする。

(費用負担)

第11条 当センターのホームページを閲覧するための通信費、電子メールを送受信するための通信費、電話等で連絡を受けるための通信費、提供情報の提供を受けるための手続きにともなう書類の作成費及び郵送費等は提供先の負担とする。

2. 提供先に郵送、あるいは手渡しの形態で提供情報を提供する場合の郵送費や交通費等は、提供先の負担とする。

(提供情報の管理、安全管理体制の構築)

第12条 提供先は、当センターから提供を受けた提供情報を保管する際、漏洩、第三者による保管用システムへの不正侵入、滅失、又は毀損の防止その他安全確保のため、組織的、人的、物理的及び技術的安全管理措置を講じるものとする。

(提供情報の公開及び提供情報の利用に関わる情報の公開)

第13条 提供先は、提供情報の内容そのものについては、その全部又は一部であるかを問わず、公開してはならない。

2. 提供先は、以下の各号に該当する提供情報の提供を受けて本研究を実施する場合、自身のホームページ等で、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（文部科学省・厚生労働省・経済産業省）第4章第8の1の（5）に定める情報公開をしなければならない。

(1) オプトアウトによる対応手続きが必要となる、特定の個人を識別することができる提供情報

- (2) 匿名化された提供情報（どの研究対象者の情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたもの）（同倫理指針第4章第8の1の（3）のアの（ウ）の規定により提供を受ける場合）
3. 前項1号に基づく情報公開を行い、研究対象者又はその代諾者等から利用停止の求めがあったときは、提供先は速やかに当センターに届け出るとともに、当該研究対象者に係る提供情報の本研究での利用を中止しなければならない。

（著作権）

- 第14条 提供業務に係る著作物（手続きに関する各書類（様式1から様式9）及び本規約等）、当センターホームページ上の文章、動画、画像、イラスト、写真、文書等全般、並びに、データベースシステム及びその他本システムに係る著作物（システム上の文章、動画、画像、イラスト、写真、文書等全般）は当センターに帰属する。
2. データベースシステムは、データベース利用者である提供先に対し、本規約に従い、非独占的に使用許諾されるものであり、データベース、提供情報その他当センター又はその他の第三者に帰属する著作権は、データベースシステムの利用又は本研究の実施によっても提供先に対して譲渡されない。

（目的外使用及び第三者提供及び第三者への再使用許諾の禁止）

- 第15条 提供先は、提供情報を本研究以外の目的に使用してはならない。
2. 提供先は、提供情報を本規約で定める場合を除き、第三者に提供してはならない。
 3. 提供先は、提供情報を第三者に再使用許諾してはならない。

（同定・接触の禁止）

- 第16条 提供先は、提供情報、又は本研究の成果（以下、「本成果」という）を用いて、研究対象者を同定する行為もしくはその虞のある行為又は研究対象者への接触を試みてはならない。尚、提供先が本研究の過程で偶発的に研究対象者を特定した場合もしくは研究対象者と接触した場合は、その旨を速やかに当センターに報告するものとし、その後の対応について当センターの指示に従うものとする。

（その他の禁止事項）

- 第17条 提供情報の利用において、以下の各号を禁止する。
- (1) 収集元、他の提供先、第三者の著作権、その他の権利を侵害する行為、又は侵害する虞のある行為。
 - (2) 収集元、他の提供先、第三者の財産もしくはプライバシーを侵害する行為、又は侵害する虞のある行為。
 - (3) 収集元、他の提供先、第三者に不利益もしくは損害を与える行為、又はそれらの虞のある行為。
 - (4) 公序良俗に反する行為もしくはその虞のある行為、又は公序良俗に反する情報を他の利用者に提供する行為。
 - (5) 犯罪的行為もしくは犯罪的行為に結びつく行為、又はその虞のある行為。
 - (6) 事実に反する、又はその虞のある情報を提供する行為。
 - (7) 営利を目的とした行為、又はその準備を目的とした行為。
 - (8) データベースの運営を含む提供業務を妨げる行為、又は信用を毀損する行為。
 - (9) データベースのデータを不正に使用する、又は第三者に使用させる行為。

(10) その他、個人情報保護に関する法律、独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」(文部科学省・厚生労働省・経済産業省)等の法令もしくはガイドラインに違反する、又は違反する虞のある行為。

(11) その他、当センターが不適切と判断する行為。

2. 上記行為を行った場合、当センターは事前に通知することなく、当該提供先の利用を停止、もしくは、当該データベース利用者の登録を削除することができる。

(研究終了後又は契約解除後の措置)

第18条 提供先は、本研究が終了又は契約解除されたときは、保管する提供情報を、責任を持って廃棄するものとする。

(研究の終了又は実施状況に関する報告義務)

第19条 提供先は、当センターのホームページに掲載された「提供手続きの流れ」に基づき、本研究が終了した時は終了後2カ月以内に、あるいは、1年以上の期間となっている研究については1年経過毎に、「研究の終了又は実施状況報告書」(様式8)を使用して、当センターに研究成果や研究状況、研究成果の公開方法等を報告する義務を負う。尚、報告された研究成果の公表に関し、提供先が別段の事情を有している場合には、その公表の是非について当センターと協議することができるものとする。

2. 提供先は、以下の全ての項目について自己点検を行い、その結果を「研究の終了又は実施状況報告書」(様式8)を使用して、当センターに報告する義務を負う。
 - イ. 当センターから提供を受けた提供情報の保管・廃棄
 - ロ. 提供情報に関する第15条(目的外使用及び第三者提供及び第三者への再使用許諾の禁止)の遵守
3. 提供先は、本研究が終了し、「研究の終了又は実施状況報告書」(様式8)の提出後60日以内に、紀要の原稿となる所定の「研究報告書」を当センターに提出する義務を負う。

(問題発生及び重要な知見に関する報告義務等)

第20条 本研究の実施に伴い、研究の継続に影響を与えられとされる問題が発生した場合、提供先は、第19条に規定する「研究の終了又は実施状況報告書」(様式8)を使用した報告に依らず、電子メールや文書等で(形式は問わず)、問題の概要、並びに、想定される原因や対応状況等を、当センターに速やかに報告する義務を負う。

2. 本研究の実施に伴い、研究対象者の健康や子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合、提供先は、電子メールや文書等で(形式は問わず)、その内容を当センターに速やかに報告する義務を負う。収集元との連携により研究対象者を特定できる場合、当センターは収集元にも参加を要請し、当センター及び収集元及び提供先の3者間で、研究対象者にその内容を開示するか否か、開示する場合はその方法等に関する協議を行い、必要な場合は、収集元が適切な対応を行うこととする。
3. 前項のほか、当センター又は収集元が、本研究の実施の結果得られた本成果を含む知見に関して、当センター及び提供先、若しくは収集元及び提供先、又はこれら3者間で共同研究を実施することが第4条に定める提供業務の目的に資すると判断し

た場合には、提供先は、当センター又は収集元の要請により、当該共同研究の実施の有無、方法その他についての協議に応じる義務を負う。

4. 前各項に拘わらず、提供先は、当センターが、提供業務を遂行する上で、第4条に定める当該業務の目的の達成のために必要な協力を求める場合には、可能な限りこれに応じるものとする。

(謝辞)

第21条 提供先が本成果を公表する際は、以下の謝辞をそのまま論文や報告要旨等に明示する。

<日本語>

本研究で使用したデータは、文部科学省特色ある共同研究拠点の整備の推進事業 JPMXP0619217850 (同志社大学赤ちゃん学研究センター) が実施する収集・提供事業から提供を受けた ([データ番号] ([収集元機関名]))。

<英語> The data used for the secondary analysis in this study, “data number (the name of the organization)”, was provided by Baby Science Database implemented by MEXT Promotion of Distinctive Joint Research Center for Program Grant Number JPMXP0619217850 (Doshisha University Center for Baby Science).

注) (the name of the organization)には実際の収集元機関名を記入ください

(監査等の実施)

- 第22条 当センターは、提供先の本研究の実施状況、提供情報、秘密情報（第25条第1項で定義する）の管理状況に関していつでも監査を実施することができるものとし、事前連絡なしに、提供先に対し、本研究の実施場所等の立入監査を実施することができる。この場合、提供先は、本研究の実施に重大な支障のない限りこれに応じなければならず、重大な支障がある場合であっても、代替の日時を当センターに対して速やかに通知し、同日時における立会監査を受けるものとする。
2. 当センターは、提供先に対して、提供先の本研究の実施状況、提供情報、秘密情報の管理状況に関していつでも報告を求めることができ、提供先はこれに応じるものとする。
 3. 当センターは、第1項の監査及び前項の報告の結果、必要と認める場合には、提供先に対して、提供先の本研究の実施状況、提供情報、秘密情報の管理状況について改善を求めることができ、提供先はこれに応じるものとする。

(関係法令等)

- 第23条 提供先は、提供情報の取扱いに関し、その制定時期に拘らず関連する法令、規定及びガイドライン、当センターが定める提供情報管理についての定め等を遵守しなければならない。
2. 前項の規定は、提供先が本成果を取り扱う際にも適用する。

(研究成果及びその知的財産権の取扱い)

- 第24条 提供先は本研究から知的財産となりうる本成果を獲得した場合は、獲得後直ちに当センターに文書で報告する。尚、提供先が得た本成果に係る知的財産権は、原則として提供先に帰属する。但し、当該知的財産権が、当センター、収集元又は当セ

ンターと収集元双方の研究者と提供先との共同でなした本成果であるときは、当センター、収集元又は当センターと収集元双方の研究者と提供先との共有とし、その持分比は、当該知的財産権取得に対する各研究者の貢献度に応じて、別途協議の上決定し、必要に応じて出願を行うものとする。

2. 提供先は、当センター及び収集元が、本成果を紀要その他の研究成果公開冊子及びその他の研究成果公開の場において公開することについて、提供情報利用契約の締結をもって承諾し、当該知的財産権を行使しない。

(秘密保持)

第25条 当センター及び提供先は、本成果及び本研究を通じて知り得た相手方の技術上その他一切の情報のうち特に秘密とする旨指定された情報(以下、「秘密情報」という)を、本研究の実施期間のみならず実施期間終了後3年間は、秘密を保持し第三者に開示してはならずかつ本研究以外の目的に使用してはならない。なお、この秘密保持期間は両者協議の上短縮又は延長できるものとする。但し、次の各号のいずれかに該当する情報については、この限りでない。

- (1) 相手方から開示された時点で、既に公知となっていたもの
- (2) 相手方から開示された時点後、自らの責によらず公知となったもの
- (3) 相手方から開示された時点で、既に自ら保有していたもの
- (4) 正当な権限を有する第三者から守秘義務を負うことなく開示されたもの
- (5) 開示された後、相手方の秘密情報を用いることなく、独自に開発したことを正当に証明できるもの
- (6) 事前に相手方の文書による承諾を得たもの

2. 当センター及び提供先は、秘密情報のうち自身が秘密保持義務を負うものについて、法令により開示が義務付けられているとき、又は主務官庁もしくは裁判所その他の公的機関が法令に基づき開示を請求されたときは、これを開示することができる。但し、この場合において当該開示を行う当事者は、事前に相手方当事者に通知するとともに、当該開示の対象が秘密情報であることを最大限尊重し、当該開示の対象を必要最小限の範囲に留めなければならない。

(有効期間及び存続条項)

第26条 本規約に基づく提供情報利用契約の有効期間は、本研究の実施期間と同じものとする。

2. 本研究が終了し、又は契約を解除された場合であっても、本条のほか、第12条(提供情報の管理、安全管理体制の構築)、第14条(著作権)、第15条(目的外使用及び第三者提供及び第三者への再使用許諾の禁止)、第16条(同定・接触の禁止)、第18条(研究終了後又は契約解除後の措置)、第19条(研究の終了又は実施状況に関する報告義務)、第20条(問題発生及び重要な知見に関する報告義務)、第21条(謝辞)、第22条(監査等の実施)、第23条(関係法令等)、第24条(研究成果及びその知的財産権の取扱い)、第25条(秘密保持)、第27条(警告及び措置)、第29条(損害賠償)、第30条(免責事項)、第31条(準拠法・合意管轄)及び第32条(協議)の各規定は、当該研究終了又は契約解除後も、有効に存続する。

(警告及び措置)

第27条 当センターは、提供先が本規約に規定する条件に違反する行為を行ったときは、提供先に警告を行う。警告を行った日から起算して7日以内に提供先が当該行為を是正しなかった場合には、当センターは提供先に対し下記の措置を講ずることができる。なお、疑義を避けるために付言するに、本条は、当センターが法律上有する権利の行使を妨げるものではないものとする。

- (1) 提供情報の利用停止、削除等の要求（第10条に基づくデータベースの利用停止又は登録の抹消を含む）
- (2) 提供先の所属する組織等の所属長への違反内容の通知
- (3) 違反行為に基づいた内容が開示された論文等の撤回要求
- (4) 適用される法律に基づく告訴、告発
- (5) 違反の事実及び違反した者等の氏名の公表
- (6) 提供先による、既存情報提供再申請の不受理

（契約の解除）

第28条 本規約の当事者は、次の各号のいずれかに該当し、催告を行った日から起算し7日以内に相手方がこれを是正しないときは、本規約に基づく提供情報利用契約を解除することができる。

- (1) 相手方が本規約の履行に関し、不正又は不当な行為をしたとき
- (2) 相手方が本規約に違反したとき

2. 当センター及び提供先は、相手方が次の各号のいずれかに該当したときは、直ちに本規約に基づく提供情報利用契約を解除することができる。

- (1) 破産手続、民事再生手続、会社更生手続、もしくは特別清算手続の申立てをし、又は申立てを受けた場合
- (2) 合併、事業譲渡、株式交換等により、本規約当事者が実質的に変動する場合
- (3) 銀行取引停止処分を受け又は支払停止に陥った場合
- (4) 仮差押命令、差押命令を受け、又は公租公課の滞納処分を受けた場合

（損害賠償）

第29条 本規約の当事者は、前条に掲げる事由及び故意又は過失により相手方に損害を与えたときは、その損害の賠償を求めることができる。

（免責事項）

第30条 収集情報に瑕疵があったとしてもそれによって生じる損害について、当センターは一切の責任を負わない。

（準拠法・合意管轄）

第31条 本規約は、日本法に準拠し、日本の法律にしたがって解釈されるものとし、本規約に関する訴訟については、京都地方裁判所を専属的合意管轄裁判所とする。

（協議）

第32条 本規約に定めのない事項及び疑義を生じた条項については、本規約の当事者は誠意をもって協議の上、その取扱いを定める。

附 則

この規約は、2018年8月24日から適用する。（2021年10月19日、2023年2月21日一部改正）

誓約書

同志社大学 赤ちゃん学研究センター
センター長 板倉 昭二 殿

当施設は、貴施設から以下の提供情報の提供を受けて、以下の研究を実施するにあたり、同志社大学赤ちゃん学研究センター 赤ちゃん学提供情報 利用規約を遵守することを誓約します。

提供情報の名称：

提供情報の番号：

研究課題名：

研究番号：

西暦 年 月 日

名 称：

住 所：

施設の長の職名：

氏名（署名）：

印

研究責任者の職名：

氏名（署名）：

印

※提供先が学校法人同志社に属する施設の場合、施設の長の職名の記載及び氏名の署名・捺印は不要です。