

研究者の方へ

研究者への患者レベルのデータ公開

大鵬グループ（大鵬）は、2018年1月15日以降に米国、欧州、又は日本の規制当局に承認された医薬品及び適応症について、大鵬がスポンサーである患者を対象とした治験の主要な結果がピアレビュージャーナルで公表された後、研究者の求めに応じてその論文のデータセット（個人を特定できない、患者レベルの、解析可能なデータセット）にアクセスできる環境を提供します。データへのアクセス期間は論文公表の1年後から3年間となります。

ただし、以下の場合、大鵬は患者レベルのデータを公開しません。

- 1) 患者が再特定されるリスクがある、又は匿名化の実現が困難な場合（例：参加者が少ない試験）
- 2) 収集された臨床試験データに関連する法律、契約又は同意書で第三者へのデータ公開が禁止又は拒否されている場合
- 3) データ公開が技術的に実現不可能な場合（例：データや関連文書が英語で提供できない）
- 4) 商業的機密情報や知的所有権を守るために公開を制限する必要がある場合

臨床試験データへのアクセスには、研究者が提案する試験のプロトコールを独立審査委員会が承認し、データ共有に関する合意書を締結することが条件です。

データ共有に関する質問は以下のメールアドレスで受け付けます。

th-datasharing@taiho.co.jp.

2019年9月