

一般社団法人 日本循環器学会
 疾患修飾薬処方症例全例登録研究
 データ利用に関する細則

< 1. 総則 >

(疾患修飾薬処方症例全例登録研究)

第1条 疾患修飾薬処方症例全例登録研究（以下、本研究という）とは、一般社団法人日本循環器学会（以下、当学会とする）と疾患修飾薬全例登録日本循環器学会分科会事務局（以下、分科会事務局という）が共同で行う、厚生労働科学研究費補助金難治性疾患政策研究事業アミロイドーシスに関する調査研究班（以下、アミロイドーシス研究班）の運営する難病プラットフォームを活用した登録研究「オールジャパンで行う全身性アミロイドーシスコホート研究（以下、J-COSSA）」を基盤とする全国的な実態調査である。本研究の情報は、本邦の重要な臨床、疫学研究につながるものである。

(目的)

第2条 本細則は、本研究において得られたデータに関して、そのデータを共同研究の範囲において研究目的等で利用する場合の手順を定めた規程である。

(学術委員会 心アミロイドーシス調査研究ワーキンググループ)

第3条 本研究の運用は学術委員会 心アミロイドーシス調査研究ワーキンググループ（以下、本WGという）で行う。但し、本研究が管理するデータならびに利用について、関連する委員会、および機関からの意見聴取、組織決定を必要とする重要事項に関しては、各委員会、機関の承認を必要とする。

(データの管理)

第4条 本WGが取り扱うデータには、特定の個人を識別可能ならしめるような情報を含まず、また症例毎の施設情報に関しても、固有の施設名を特定することが可能になるような情報の提供は行わないものとする。但し、公益や人権侵害の恐れがあるなど、特別な事由が存する場合には本WGの承認を得たうえで、施設名等を公表することができる。

(本研究データに関係する機関ならびに関係者)

第5条 本研究に関係する機関ならびに組織は以下の通りである。

名称	本研究に関連する役割
① 日本循環器学会 学術委員会	疾患修飾導入認定施設・医師審査規程等の改廃
② 疾患修飾薬導入認定医療機関	診療データの報告
③ 上記①に所属する疾患修飾薬導入認定医師	診療データの登録
④ 日本循環器学会学術委員会心アミロイドーシス調査研究ワーキンググループ	本研究に関する運営、疾患修飾薬導入認定施設・医師の審査、データ研究利用申請の審査
⑤ 日本循環器学会分科会事務局	データベースの管理、本研究データ利用申請に基づくデータの抽出・提供、公募研究解析サポート
⑥ 疾患修飾薬全例登録日本循環器学会分科会 責任者	事務局の管理監督
⑦ 厚生労働科学研究費補助金難治性疾患政策研究事業アミロイドーシスに関する調査研究班	J-COSSA の運営、データ研究利用申請の審査

(データ管理責任者)

第6条 本研究においては、日本循環器学会分科会事務局がデータ管理の責任を持つ。

(個人情報の取り扱い)

第7条 本研究において蓄積されているデータを取り扱う者は、個人情報を取り扱う場合、法令に準拠した運用管理を行う。

(本研究データ利用の開始時期)

第8条 全ての研究者は本研究に関するデータを利用する際、所定の申請書を提出して本WGの審査を受け、その承認を得た上で、疾患修飾薬全例登録日本循環器学会分科会事務局から利用できるデータを受け取り、データ利用を開始する。

<2. データの利用目的・利用場所ならびに申請条件>

(利用目的・利用場所)

第9条 本研究データは、下記の目的についてのみ使用するもの

- (1) 日本循環器学会、同各委員会および関連学会等の公的機関の活動を支援するための情報提供
- (2) 日本の循環器病疾患医療の質の向上に資する研究

- 2 本WGは、登録資料の利用を希望する日本循環器学会の各種委員会からの申請を受け、データの利用を許可することができる。WGが、各種委員会からの申請内容が研究目的であると判断した場合には、指定の研究利用申請の方法に従う。
- 3 本研究データは、利用目的に合致した必要最低限のデータを提供用データとして抽出し匿名加工等の処理をした後、利用者に提供され、利用（解析）されるものとする。

(申請条件・研究の期間・研究期間の延長)

第10条 申請資格

データ利用の資格は、本研究の登録に参加している施設・医師およびそれらとの共同研究者・共同研究企業としての利用に限定する。

2 費用負担

データ利用申請者は、提供用データ作成のために要する費用を自ら負担しなければならない。費用負担の規定に関しては別途これを設ける。

3 利用申請提出後のデータ利用期間

データの利用期間はデータ利用者が匿名化したデータを受領してから2年間とする。但し、当該期間内に研究終了ができず、研究継続を希望する場合、当該研究のデータ利用申請を新たに行うものとする。

4 利用再申請の条件

データ利用申請者が過去に承認申請された研究がある場合、その研究が完了し、論文化あるいは学会発表するまでは、新たな申請を提出することはできない。但し、論文化については、公開に先立ち、初回投稿が行われた段階で論文化されたものと看做す。

(データ利用の公募、倫理審査、申請先)

第11条

本学会は、本研究データ利用研究に関して、申請期間を設定し公募を行う。

2 上記目的で、データ利用を希望する者は、「データ利用申請書」（様式1）ならびに「データ管理に関する誓約書」（様式2）に必要事項を記載のうえ、別途定められた申請先へ申請書を提出する。この場合、次の各号に準じて提出しなければならない。

- (1) データ利用の目的を明記すること
- (2) 利用を希望するデータの種類を明記すること

- (3) データ利用責任者及び共同研究者の情報（氏名・所属・連絡先等の情報開示含む）
- (4) 研究内容の説明（記載項目に準じて）
- (5) 利益相反に関する説明
- (6) 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に基づく研究であること
- (7) その他、本部会が必要に応じて求める質問、説明等に適切に対応すること

3 データ利用申請者は、自らが申請しようとしている研究内容に関して当該データの利用開始までに、自施設内倫理委員会により当該研究計画の承認を得ていなければならない。

（研究利用審査）

第12条 本研究の申請審査は、学術委員会の下部組織であるWGにおいて審査を行い、合議により承認を決定する。但し、本研究データ利用申請者がWGの委員である場合、当該委員は自らの利用申請を審査することはできない。

（データ利用申請の方法）

第13条 本WGはデータ利用申請書に記載されていない研究者への集計作業依頼、解析委託、共同研究等についてはこれを認めない。尚、新たに研究者を追加する場合には変更申請を提出しなければならない。

- 2 本WGは、特定の目的のために、利用許可の得られたデータを他の研究目的のために利用することは認めない。経年データ集積後の再調査研究を企図する場合でも、当該研究者はデータ利用申請を再提出しなければならない。

（申請の取り下げ、研究の中止）

第14条 データ利用申請者が、研究を中止する場合、理由の如何を問わず、いつでも取り下げることができる。本部会は、当該の申請に対して、受理あるいは承認の際に附番した管理番号は残したうえで、取り下げの状況を記録する。

（同一または類似テーマでのデータ利用申請提出時の対応）

第15条 同時期に複数の申請者から同一または類似のテーマでの申請が提出された場合は、申請者間で協議し、共同研究とすることを、本WGはそれを妨げない。

< 3. 解析結果報告 >

（成果物報告義務）

第16条 データ申請者がデータ利用を認められた場合、速やかに解析を行い、得られた結果を本細則に基づき本WGに速やかに報告する。

- 2 論文掲載後、または研究発表終了後には、すみやかに本WGに公募研究終了報告書(様式3)を提出しなければならない。

（共著者）

第17条 論文の共著者とは、顕名についてはデータ利用申請者及び共同研究者の他に、解析への貢献度などを総合的に勘案して、データ利用申請者がこれを決定する。

（成果物の公表）

第18条 同一研究を複数学会で発表することは、認められない。但し、科学技術振興機構（JST）のガイドラインに準じて行われる場合についてはこの限りではない。

（データ利用状況の公開）

第19条 当学会ならびに本WGは、データ利用についての申請状況、承認状況ならびに研究計画概要をWeb、調査結果報告書等で公開、開示をし、本研究データ利用研究が拡大するように広報に努める。

(利益相反)

第20条 データ利用申請者は本研究データ利用に際して、科学的な側面だけでなく倫理的、道義的判断に基づきデータ利用申請を行う。また、該当する申請に係る利益相反事案に関しては、本WGへ報告する義務がある。利益相反規定に関しては日本循環器学会の利益相反報告の規定を適用する。

(知的財産権、商業的権利、著作権)

第21条 研究によって生じた知的財産権、商業的権利、著作権を要求する場合は、研究終了前に日本循環器学会へ相談することとする。

2 データ解析にて得られた研究成果は、データ利用申請者に属する。

<5. その他、重要事項>

(細則の改廃、書面審議、年次報告書)

第22条 本細則の改定、廃止に関しては、本WGの決議を必要とする。

第23条 本WGおよび各検討会での審議、決議は電子メール等の書面上の審議により、有効な審議、決議を行うことができる。

第24条 WGにおける審査に関する規定は別途これを定める。

附則1：この細則は2022年4月25日より施行する。

この細則は2022年9月16日に改訂する。