

循環器疾患診療実態調査 (The Japanese Registry Of All cardiac and vascular Diseases: JROAD)
データ利用に関する細則

< 1. 総則 >

(循環器疾患診療実態調査)

第1条 循環器疾患診療実態調査（以下、「JROAD」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）と国立研究開発法人国立循環器病研究センター（以下、国循という）が共同で行う、全国的な循環器診療の実態調査である。JROADは日本循環器学会専門医研修施設・研修関連施設の診療実態を示す数値情報（JROAD本体）と、各施設の循環器医療に関するDPC情報（JROAD-DPC）から構成されている。JROADの情報は、循環器疾患の診療実態を明らかにするとともに、日本の循環器病疾患医療の質の向上に資する研究に用いることができる。

(目的)

第2条 本細則は、JROADにおいて得られたデータ（以下、JROADデータ）に関して、JROADのデータを研究目的等で利用する場合の手順を定めた規程である。

(IT/Database 部会)

第3条 JROADの運用はIT/Database部会（以下、本部会という）で行う。但し、データ管理ならびに利用について、関係する委員会、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 本部会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部会の承認を得たうえで、施設名を公表することができる。

(JROADデータに関係する機関ならびに関係者)

第5条 JROADに関係する機関ならびに組織は以下の通りである。

名称	JROADに関連する役割
① 日本循環器学会会員が勤務する医療機関	左記医療機関からの診療データの報告
② 上記①に所属する診療科連絡責任医師	診療データの調査票のとりまとめ、ならびに調査票の作成。
③ IT/Database 部会	JROAD に関する運営
④ 国立循環器病研究センター Open Innovation Center(以下 OIC) 情報利用促進部 (以下、JROAD 事務局)	データベースの管理、調査結果報告、JROAD 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
⑤ JROAD 研究利用審査検討会	JROAD データの研究利用申請の審査
⑥ JROAD 事務局長	JROAD 事務局の管理監督

(データ管理責任者)

第6条 JROADにおいては、JROAD事務局長がデータ管理の責任者となる。

(個人情報の取り扱い)

第7条 JROAD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。

(JROAD データ利用の開始時期)

第8条 全ての研究者はJROAD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部会の審査を受け、その承認を得た上で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 JROAD データは、下記(1)ないし(3)の目的についてのみ使用するものとする

- (1) 循環器診療実態調査に関する年次報告書の作成および妥当性検証のための調査
- (2) 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
- (3) 日本の循環器病疾患医療の質の向上に資する研究

2 本部会は、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。本部会が、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 JROAD 本体と JROAD-DPC は、利用目的に合致した必要最低限のデータを抽出した後、本部会が承認した研究実施施設内でのみ、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

データ利用申請者の資格は、日本循環器学会員であり、かつ、学会入会后3年を経過し、かつ、会費を完納している者とする。

2 費用負担

データ利用申請者は、分析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利用申請承認後の翌月1日より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 本部会は、JROAD データ利用研究に関して、申請期間を毎年別途設定し、広く公募を行う。

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)に必要な事項を記載のうえ、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)
- (2) 課題名
- (3) 利用を希望するデータの種類
- (4) 利用データの内容
- (5) 二次調査研究の希望
- (6) 分析場所
- (7) 分析場所を国立循環器病研究センター以外の研究機関を希望された場合の提出希望媒体
- (8) 当該研究に係る研究費の出所先と研究者の関係
- (9) 解析結果の発表予定
- (10) 解析結果の論文化予定有無、執筆予定者(共同著者)、予定投稿誌、投稿予定時期
- (11) 研究内容の目的・必要性・意義

- (12) 利用データの対象と解析方法
- (13) 本研究の予想される結果
- (14) データ利用申請者及び共同研究者の利益相反
- (15) 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
- (16) 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。但し、各自施設倫理委員会を有しない場合には、JROAD 利用申請を本部会提出前に、当学会研究倫理審査委員会の承認を得るものとする。

(JROAD 研究利用審査検討会)

第12条 JROAD 研究利用審査検討会は、本部会の下部組織である。第9条1項(3)号を目的とする利用申請に対しては、JROAD 研究利用審査検討会を開催し、合議により承認を決定する。但し、JROAD データ利用申請者が JROAD 研究利用審査検討会委員である場合、当該委員は自らの利用申請を審査することはできない。

(追加調査)

第13条 本部会は、JROAD データ内で不足している情報をあらたに第5条①記載の協力施設から収集する場合や、対象者の追跡を行う場合は、対象となる施設の同意をあらためて取得しなければならない。本部会は追加調査に要する施設側の負担が発生することを考慮したうえで、有用性が十分認められる旨を本部会が議決の後、当学会理事会で承認を得た上で追加調査を行う。尚、JROAD データと他のデータベースとの連結を試みる場合も、同様の審査過程を経るものとする。

(データ利用申請の方法)

第14条 本部会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 本部会は、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15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16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、当部会はそれを妨げない。

(データの解析場所での遵守事項)

第17条 データ利用者はデータ解析を、「データ利用申請書」に記載された解析場所の「国立循環器病研究センターOIC 情報利用促進部」、または「本部会で承認された研究実施施設」内の施設管理されたデータ分析用の専用コンピューターを使用して行う。

- 2 データ利用者が「国立循環器病研究センターOIC 情報利用促進部」内において、データ解析を行う場合は、患者個票データを持ち出すことは許されず集計したデータのみを持ち出すものとする。
- 3 データ利用者が「本部会で承認された研究実施施設」においてデータ解析を行う場合は、本部会が定めるセキュリティ管理体制及び管理方法を遵守することとする。
- 4 「本部会で承認された研究実施施設」においてデータ解析を行うデータ利用者は原則年2回(毎年1月及び7月)にデータ利用に関するログデータを本部会まで提出することとする。本部会は、提出されたログデータを確認し、データ利用状況について確認を行うものとする。

< 3. 解析結果報告 >

(成果物報告義務)

第18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部会に速やかに報告する。

- 2 論文投稿前、または研究発表応募前には、事前に本部会に論文投稿報告書または学会応募報告書(様式6-1)を提出しなければならない。なお、やむを得ない事情がある場合には、論文投稿後又は研究発表応募後から原則2週間までの間に、論文投稿報告書または学会応募報告書(様式6-1)を提出することにより、事前提出があったものとみなす。
- 3 論文掲載後、または研究発表終了後には、原則2週間以内本部会に論文受理報告書または学会採択報告書(様式6-2)を提出しなければならない。なお、公募研究を終了する場合は、原則2週間以内に本部会に公募研究終了報告書(様式6-3)を提出しなければならない。
- 4 産学連携研究において得られた成果物を共同研究者である企業が活用する際には、すみやかに本部会にJROAD産学連携研究における成果物の利用申請書(様式21)を提出したうえで、利用の許可を得なければならない。

(共著者)

第19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20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。

第21条 当学会作成に係るJROAD報告書に掲載された内容について、その利用を希望する者は当学会の会員であるか否かに関わらず、その申請利用などを明記した申請書を本部会に提出し、JROAD報告書に掲載された内容へ利用申請をすることが出来る(以下、利用者という。)。また、前記JROAD報告書においてまだ掲載されていない内容であって新たに集計作業等を必要とするものに関しても同様とする。なお、JROAD報告書に掲載された内容への、学術目的以外の利用に関しては、本部会の許諾を得たうえで、別紙転載許諾料金表記載の許諾料を当学会に支払うものとする。

(データ利用状況の公開)

第22条 当学会ならびに本部会は、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、JROAD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23条 データ利用申請者はJROAD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、本部会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24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帰属する。

< 4. データの不適切利用への対応に対する罰則 >

(罰則)

第25条 データの利用に関し、法令や契約違反等の疑いがあった場合には、本部会は、速やかに利用者に連絡し、原則として、利用の停止を求めるものとする。その上で、利用者が法令や契約違反を行った場合には、その内容に応じて、当該利用者に対し、本部会の意見を踏まえ、以下の対応を行うこととする。なお、実施した対応について

は、日本循環器学会理事会まで報告を行うこととする。

- (1) データ、成果物、プログラム及び加工データを速やかに HHD に格納し、返却を行わせること。
- (2) 別表の各号の要件に応じた措置を行うこと。
- (3) データの提供の申出を受け付けないこと。
- (4) データを利用して行った研究や業務の成果の公表を行わせないこと。
- (5) 所属機関や氏名を公表すること。

(別表)

違反行為	措置内容	罰則の対象者
①特定の個人を識別するために削除された記述等若しくは JROAD データの作成に用いられた加工の方法に関する情報を取得し、又は当該 JROAD データを他の情報と照合を行った場合	・既に採択された研究の場合は、当該事実の認定をした日から、原則として 24 か月以内の利用停止・提供禁止	当該研究のデータ利用申請者である研究代表者及び違反行為に関与していた共同研究者
②利用期間の最終日までにデータの返却並びに複製データの消去を行わない場合、成果物の消去を行わない場合 (但し、解析結果利用延長が承認されている場合を除く。)	・ JROAD 公募研究データ利用期間 (論文投稿又は研究発表) ガイドラインに基づく、データ利用期間の延長申請の禁止	
③データを提供申出書の記載とは異なるセキュリティ要件の下で利用すること等により、セキュリティ上の危険に曝した場合	・今後新たに公募研究申請を行う場合は、当該事実の認定をした日の属する年度の翌年度から起算した 2 年度以内の公募研究への応募禁止 (応募禁止の措置を行う場合、事実認定をした日の属する年度も公募研究への応募禁止期間の範囲に含む)	
④データ又は利用端末を紛失した場合		
⑤データの内容を漏洩した場合	・当該事実の認定をした日から、原則として 24 か月以内又は無期限の利用停止・提供禁止	
⑥本部会事務局又は JROAD 事務局の管理及び運営を妨害すること (不正にアクセスを行う、コンピュータウイルスに感染したファイルを送信する等により正常な機能を阻害するなど)	・ JROAD 公募研究データ利用期間 (論文投稿又は研究発表) ガイドラインに基づく、データ利用期間の延長申請の禁止 ・当該事実の認定をした日の属する年度の翌年度から起算した 2 年度以内の公募研究への応募禁止 (応募禁止の措置を行う場合、事実認定をした日の属する年度も公募研究への応募禁止期間の範囲に含む)	
⑦事前に承諾された目的以外への利用を行った場合 (事前に承諾された公表形式以外での成果物の公表を行った場合を含む。)	・当該事実の認定をした日から、原則として 24 か月以内又は無期限の利用停止・提供禁止 ・ JROAD 公募研究データ利用期間 (論文投稿又は研究発表) ガイドラインに基づく、データ利用期間の延長申請の禁止	

	・当該事実の認定をした日の属する年度の翌年度から起算した2年度以内の公募研究への応募禁止（応募禁止の措置を行う場合、事実認定をした日の属する年度も公募研究への応募禁止期間の範囲に含む） ※当該不適切利用により、利用者、取扱者又はこれらと関係する者が不当な利益を得た場合には、利用者はその利益相当額を日本循環器学会に支払うことを約する。	
⑧公表物確認で承認を得ずにデータをデータ利用者以外に閲覧させた場合	・当該事実の認定をした日から、原則として24か月以内の利用停止・提供禁止 ・JROAD公募研究データ利用期間（論文投稿又は研究発表）ガイドラインに基づく、データ利用期間の延長申請の禁止 ・当該事実の認定をした日の属する年度の翌年度から起算した2年度以内の公募研究への応募禁止（応募禁止の措置を行う場合、事実認定をした日の属する年度も公募研究への応募禁止期間の範囲に含む）	
⑨その他、本規約に違反した場合又は法令違反等の行為を行った場合	行為の態様によって上記①から⑧に準じた措置	

<5. その他、重要事項>

（細則の改廃、書面審議、JROAD 研究利用審査検討会規定、年次報告書）

第26条 本細則の改定、廃止に関しては、本部会の決議を必要とする。

第27条 本部会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28条 JROAD 研究利用審査検討会における審査に関する規定は別途これを定める。

第29条 JROAD 年次報告書の内容に関する規定は別途これを定める。

附則1：この細則は2015年6月5日より施行する。

この細則は2015年12月4日に改定する。

この細則は2016年12月2日に改定する。

この細則は2018年12月14日に改定する。

この細則は2020年12月4日に改定する。

この細則は2021年9月24日に改定する。

この細則は2022年9月16日に改定する。

この細則は 2023 年 5 月 17 日から施行する。

この細則は 2024 年 12 月 6 日から施行する。

<参 考> 各種書類の書式について

- (1)様式 1 号「循環器疾患診療実態調査（JROAD）データ利用申請書」
- (2)様式 2-1 号「JROAD 二次利用データ管理に関する誓約書（国循でデータ利用する場合）」
- (3)様式 2-2 号「JROAD 二次利用データ管理に関する誓約書（国循以外でデータ利用する場合）」
- (4)様式 3 号「循環器疾患診療実態調査データ研究結果通知書」
- (5)様式 5-1 号「循環器疾患診療実態調査データ利用延長申請書」
- (6)様式 6-1 号「論文投稿報告書または学会応募 報告書」
- (7)様式 6-2 号「論文受理報告書または学会採択 報告書」
- (8)様式 6-3 号「公募研究終了報告書」
- (9)様式 7 号「JROAD 試料返却・消去報告書」
- (10)様式 8 号「追加情報の入手に関する伺い書」
- (11)様式 9 号「JROAD 研究利用 費用規定」
- (12)様式 10-1 号「循環器疾患診療実態調査データを用いた医療の質の向上に資する研究公募セキュリティ計画書（国循でデータ利用する場合）」
- (13)様式 10-2 号「循環器疾患診療実態調査データを用いた医療の質の向上に資する研究公募セキュリティ計画書（国循以外でデータ利用する場合）」
- (14)様式 11 号_循環器疾患診療実態調査データ運用管理規定 v1.0.1
- (15)様式 12 号_循環器疾患診療実態調査データ利用内部監査規定 v.1.0.1
- (16)様式 13 号_循環器疾患診療実態調査データ利用運用フロー図 v1.0.1
- (17)様式 14 号_循環器疾患診療実態調査データ利用リスク分析・対応表 v1.0.1
- (18)様式 15 号_循環器疾患診療実態調査データ提供申出書 v1.0.1
- (19)様式 17_循環器疾患診療実態調査（JROAD）産学連携研究データ利用申請書
- (20)様式 18-1_JROAD 産学連携研究利用データ管理に関する誓約書（当会会員研究者用）
- (21)様式 18-2_JROAD 産学連携研究利用データ管理に関する誓約書（共同研究企業用）
- (22)様式 19_JROAD データを用いた医療の質の向上に資する産学連携公募研究セキュリティ計画書
- (23)様式 20_産学連携研究_研究終了報告書
- (24)様式 21_JROAD 産学連携研究における成果物の利用申請書