

日本心臓リハビリテーション学会「心臓リハビリテーションレジストリー」 データ利用と二次研究に関する細則

第1条

「心臓リハビリテーションレジストリー」（以下、本レジストリー）により収集されたデータを利用するにあたっては、以下のようにデータの種類を区分し、その取り扱い手順を定める。

- 1) 学会機関紙「日本心臓リハビリテーション学会誌」あるいは研究報告書に掲載された集計結果
- 2) 施設名のついた登録データ
- 3) 施設名を消去した登録データ
- 4) 二次研究に登録された個別データ

なお、施設名がついた「登録データ」はいかなる場合であっても、日本心臓リハビリテーション学会心臓リハビリテーションレジストリー施設認定制度委員会、レジストリー解析小委員会、理事会、各関連領域委員会以外への提供は行わない。

第2条

日本心臓リハビリテーション学会員は、本レジストリーを利用した二次研究（疫学研究、臨床研究）を行うことが出来る。各研究内容の審査に関して、心臓リハビリテーションレジストリー施設認定制度委員会がこれを行う。

但し、二次研究を行う組織は、登録の実績を有する施設で構成され、「データ利用と二次研究に関する遵守事項」を遵守できる申請者とその共同研究者に限られる。

第3条

「学会機関誌・学会ホームページあるいは報告書に掲載された集計結果」については、研究・教育・診療・啓発目的で、文章、図表を原文のまま引用する場合には発表中に、出典を明らかにすれば本学会の会員、非会員を問わず、誰でも自由に引用することができる。

第4条

上記以外の目的での使用および文章、図表の改変を希望する場合については、希望者は引用許可願を申請し、総務委員会はその可否を判断して引用許可を与える。

第5条

「施設名を消去した登録データ」の使用を希望する者は、所定の申請書により本レジス

トリー施設認定制度委員会に申請をしなければならない。レジストリー施設認定制度委員会は、必要に応じて取り扱う委員会または関連領域委員会または研究組織と協議の上、社会的・科学的に意義があると判断される申請はこれを許可する。但し、このようなデータの使用を希望する組織は、登録の実績を有する施設で構成され、「データ利用と二次研究に関する遵守事項」を遵守できる申請者とその共同研究者に限られる。

第6条

審査を担当する各委員会はデータ使用および二次研究申請があった場合、速やかに内容を審査する。各委員会審査による承認が得られた場合、レジストリー施設認定制度委員会は申請されたデータおよび二次研究の必要事項の供与を開始する。また、二次研究の遂行において必要と認められた場合、期限を限って二次研究の研究代表もしくは研究代表が指名した実施者にデータベースへのアクセスを許可する。

なお、学会員よりデータ提供内容あるいは二次研究についての異議が提出された場合には、各関連委員会の合議によりこれを判断する。

第7条

データ使用および二次研究が認められた場合には、申請者は共同研究者とともに使用についての遵守事項を守らなければならない。また、本レジストリーのデータを利用した報告および研究発表を行った場合には、その抄録コピー1部または別刷り1部を日本心臓リハビリテーション学会に提出しなければならない。但し、レジストリー施設認定制度委員会、レジストリー解析小委員会による報告および機関誌への発表の場合には、提出の必要はない。

第8条

申請者による遵守事項の違反、データの紛失、不正使用、管理不備等が発覚した場合、本登録委員会は速やかに研究中止を求め、データおよび作業内容についての破棄、返却を求めることができる。

第9条

前条までに特に定めのない事項については、レジストリー施設認定制度委員会で検討し、個別に判断するものとする。なお、必要な場合には関連領域学会および研究組織と協議を行う。

付則

この細則は、平成25年4月1日より施行する。

この改正は、平成28年8月1日より施行する。