

日本救急医学会 多施設共同院外心停止レジストリ

目的とデータの概要

- 1) 本要領は、日本救急医学会多施設共同院外心停止レジストリ(JAAM OHCA レジストリ)のデータ(以下、データとする)の利用について必要な事項を定めるものとする。
- 2) データ利用の目的は、院外心停止に関する学術的な研究であることを原則とする。
- 3) データは日本救急医学会に帰属する。データの利用に関する事項は日本救急医学会「院外心停止例救命のための効果的救急医療体制・治療ストラテジの構築に関する学会主導研究推進特別委員会」(以下、委員会とする)が扱う。
- 4) データは、参加全施設が記録する基本項目の『コアデータ』と研究テーマに応じて追加され、その研究テーマに賛同し参加した施設のみで記録する『プロトコルデータ』に分類される。
- 5) コアデータは、全ての参加施設が入力する院外心停止の基本項目である。
- 6) プロトコルデータは、基本項目だけでは解決できない臨床的課題の解決を目的とし、公募で選出された研究責任者が研究計画を作成しコアデータに加えて新たな項目を登録する。プロトコルデータは当該研究に参加表明した施設のみが登録し、利用できるものとする。プロトコルデータの利用に当たっては、当該研究の研究責任者(または研究チーム)が必要な事項を定める。

日本救急医学会 多施設共同院外心停止レジストリ

コアデータ(基本項目)利用要領

第1条:目的とデータの概要

- 1) 本要領は、日本救急医学会多施設共同院外心停止レジストリ(JAAM OHCA レジストリ)の基本項目であるコアデータの利用について必要な事項を定めるものとする。
- 2) コアデータは、全ての参加施設が入力する院外心停止の基本データである。
- 3) データ利用の目的は、院外心停止に関する学術的な研究であることを原則とする。
- 4) コアデータは日本救急医学会に帰属する。コアデータの利用に関する事項は日本救急医学会「院外心停止例救命のための効果的救急医療体制・治療ストラテジの構築に関する学会主導研究推進特別委員会」(以下、委員会とする)が扱う。

第2条:データ利用の許可

- 1) コアデータの利用者は日本救急医学会会員に限られる。委員会により利用申請が承認され、データ利用が可能となる。
- 2) 自施設のみでのデータ利用や、介入を伴う多施設検討で自施設のデータを持ち寄って利用する場合は申請の必要はない。

第3条:データ利用の申請

- 1) コアデータの利用を希望する者は、学会の定める申請期間中に利用申請を行う。
- 2) データの利用申請は年2回とし、学会ホームページ等で告知をする。
- 3) 利用申請者は「データ利用許可申請書」(様式1)を作成し日本救急医学会事務所に提出する。
- 4) 利益相反については、当該研究に関わる経済的利害関係(財政的支援、雇用、顧問、株式の所有、謝礼金など)が存在する可能性がある場合、これを開示することを求める。該当する利害関係がない場合は、「なし」と記載する。
- 5) 施設責任者(部門長相当)は、データ利用者に対して管理・監督責任を負う。

第4条:データ利用申請の審査

- 1) 申請期間中に受理された申請内容については、委員会において院外心停止患者に対する心肺蘇生の救命効果の検証、日本ならびに各地方における救急医療の充実等への寄与度、およびデータ利用・管理の適正性といった観点から審査される。
- 2) 申請者は、委員会に求められた場合には、委員会に対して申請内容についての説明を行うこととする。
- 3) 複数の申請者から同一の研究テーマについて申請された場合は、委員会の指示に従い各

申請者間での申請内容の調整を行う。

- 4) 上記調整が不調となった場合は、個々の申請について委員会において研究方法の妥当性、研究の実現可能性等の点から審査し当該研究テーマにおけるデータ利用の優先権を決定する。なお、同一研究テーマについて複数の申請者に対してデータの提供は行わない。
- 5) 審査結果(承認または不承認)は、その理由とともに申請者に通知される。
- 6) 審査結果に対し不服のある場合は、申請者は委員会に不服申し立てをすることができる。

第5条:承認後のデータ利用

- 1) 提供されたデータの管理は利用者の責任で行う。
- 2) データ利用者は、承認された目的、方法以外にデータを利用してはならない。また、第三者にデータの譲渡・貸与・閲覧させてはならない。
- 3) データ利用による研究は、申請時の研究デザインに沿ったものに限られ、それ以外の使用を禁ずる。
- 4) 委員会は、データ利用を承認するにあたりデータの適正な使用および管理を担保する上で、必要な意見を付することができる。
- 5) 同一研究テーマの申請に対して委員会でデータ利用の優先権を決定した研究におけるデータの利用の優先権は1年間とする。
- 6) 承認された研究テーマについては JAAM OHCA レジストリのウェブサイトで公開される。

第6条:研究成果の発表

- 1) データ利用者が学会報告・論文発表を行う場合は、研究の公表に際して、日本救急医学会多施設共同院外心停止レジストリのデータを用いた研究であることを明示する。
- 2) 引用時の表記は日本語「日本救急医学会多施設共同院外心停止レジストリ」、英語“JAAM OHCA Registry”とする。
- 3) データ利用者は、当該データに基づく研究結果を報告(発表)する1か月前までに委員会委員長宛に報告(発表)案を、「日本救急医学会多施設共同院外心停止レジストリデータ利用結果報告」(様式2)により日本救急医学会事務所へ電子メールで提出するものとする。なお学術雑誌への報告については、初回投稿の1か月前に報告するものとする。
- 4) 委員会は、提出された報告(発表)案を協議検討し、著しく客観性・妥当性を欠く場合あるいは、その結果の公表により、データの信憑性が著しく損なわれると判断した場合は解析方法の再検討あるいは報告の取り下げを求めるものとし、第7条に基づく結果報告後も同様とする。

第7条:結果報告等

- 1) コアデータ利用者は、データ利用期限内にその結果を「日本救急医学会多施設共同院外心停止レジストリデータ利用結果報告書」(様式3)により日本救急医学会事務所(委員長宛)に

成果物を添付して報告を要する。

- 2) データ利用期間終了後も、同一内容の調査、研究等の目的によりデータ利用の継続を希望する場合には、「日本救急医学会多施設共同院外心停止レジストリデータ利用継続許可申請書」(様式4)により日本救急医学会事務所(委員長宛)に申請し許可を得るものとする。
- 3) 前項の申請については、原則としてデータ利用期間終了前に実施される委員会において審査を行う。
- 4) 前項の審査の結果、データの利用継続が承認された場合、継続開始から1年毎に別紙様式4の「日本救急医学会多施設共同院外心停止レジストリデータ利用継続許可申請書」により日本救急医学会事務所(委員長宛)に中間報告を行い、継続の許可を得ることとする。
- 5) 結果報告後に利用を承認されたデータをもとに、新たな成果物を作成しようとする場合も、その都度、第3条に基づく申請を行なうものとする。
- 6) 研究目的が完了したときには、複製されたデータの全てを消去するものとする。

第8条: 雑則

- 1) データ利用が承認された研究の申請書類ならびに委員会に報告した成果物等については、委員会において最低5年間保存されるものとする。

附則

本要領は、平成26年6月1日から施行する。