

〇〇データ利用要領(例)

第1条:目的

- 1) 〇〇データ利用要領は、〇〇データの利用について必要な事項を定める。
- 2) データ利用の目的は、院外心肺停止に関する学術的な研究であることを原則とする。

第2条:データ利用の許可

- 1) 調査、研究およびその他の目的における〇〇データ利用の可否は、〇〇研究グループが協議検討し決定する。

第3条:データ利用の申請

- 1) 研究に先だって PICO を作成すること。〇〇データを利用しようとする者は、研究グループが準備した様式を作成し研究責任者に PICO を添えて利用の申請を行わなければならない。
- 2) 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」と記載することを求める。

第4条:協議検討

- 1) 〇〇研究グループは、前条に基づき申請があった場合、利用の可否について協議検討を行う。
- 2) 研究責任者は、協議検討を行うにあたって、データを利用しようとする者に、申請のあった内容について説明を求めることができる。
- 3) 〇〇研究グループは、院外心停止患者に対する心肺蘇生の救命効果の検証、救急医療の充実等への寄与度、並びにデータ使用・管理の適正性の観点から、協議検討を行い、利用を許可する。
- 4) 検討協議の結果、利用を許可できない場合は、その理由を付して、データを利用しようと申請した者に通知する。
- 5) 検討協議の結果に対し不服のある者は、〇〇研究グループに不服申し立てをすることができる。
- 6) 〇〇研究グループは、前項の申し立てを受けた場合、検討協議の結果について再審査する。

第5条:利用許可への付帯意見等

- 1) 〇〇データを利用して学会報告・論文作成を行う研究者は、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」(英語“JAAM OHCA Registry”)と〇〇

study groupであることを明示する。

- 2) 統計情報の管理については、その使用者が責務を負う。
- 3) ○○研究グループは、データ利用を許可するにあたり、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。
- 4) データの利用を許可された者は、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。
- 5) データ利用をもとにした研究は、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。

第6条:結果報告等

- 1) 学会発表後は発表要旨を研究責任者に提出する。
- 2) 論文発表を行ったものは、研究責任者に成果物を添付して報告しなければならない。

附則

この要領は、平成 年 月 日から施行する。