

一般社団法人 日本先天性心疾患インターベンション学会 (JCIC 学会)
JCIC レジストリー データ利用に関する細則

2018年4月1日施行
2020年1月24日一部改定
2020年4月1日一部改定
2020年8月26日一部改定
2021年5月17日一部改定
2021年12月22日一部改定

(目的)

第1条 本細則は、JCIC レジストリー (旧 JPIC-DB。以下、「JCIC-R」とする) のデータ利用の手続きに関する事項を定めることを目的とする。

(データ利用検討部会の役割)

第2条 データ利用検討部会は JCIC-R におけるデータ利用が適正に行われていることを審議し、必要に応じて対策を決定する会議である。議長は調査担当理事とする。メンバー構成は JCIC 理事、JCIC-R ワーキンググループ担当者、データ利用申請者 (主任研究者 / 公的利用申請者)、および NCD/HQA 解析担当者等により構成する。

*HQA: 東京大学医療品質学講座

第3条 開催は年1-2回 (JCIC 学術集会時 (+ 小児循環器学会時)) に開催する。データ利用の内容、手順、進捗状況、および予定を確認し、JCIC 学会としてのアドバイスや対策を具体的に審議する。委員会議事録を作成し、事務局で保管する。

(学術利用ワーキンググループの役割)

第4条 学術利用ワーキンググループは、JCIC-R データの学術利用時に、プロジェクトが適切に行われているかを第三者的視点から確認するものである (プロジェクトの医学的内容を問うものではない)。

第5条 メンバー構成は理事および幹事と兼任せず、理事長から委嘱される。構成員は申請された医学研究に参加できないこととする。原則メールで内容確認と結果報告を行う。

第6条 確認時期は、「研究計画書提出時」「データ利用検討部会開催前」「研究終了後 (論文投稿前)」とし、調査担当理事から依頼され確認を行う。確認内容は、学術申請されたプ

プロジェクトが「JCIC レジストリー利用規約に則って研究が行われているか」「臨床研究として Authorship を含め公正性が担保されているか」「その他、不公正と思われる行為がないか」の点とする。

第 7 条 確認結果を調査担当理事に報告し、調査担当理事はデータ利用検討部会開催時に構成員に報告する。

(手技別施行状況・有害事象に関する解析と報告の手順)

第 8 条 JCIC 学会の業務として申請する。実務は調査委員会が行い、解析計画を立案し、データ抽出と集計を行う。集計結果は JCIC 学会機関誌 Journal of JCIC に Annual Report として原著論文として報告する。本業務の費用は JCIC 学会予算から支弁される。

(学術利用の手順 <学術利用フロー図参照>)

第 9 条 学術利用プロジェクトの主任研究者が申請する。主任研究者は「JCIC 会員であること」「過去 2 年間続けて、JCIC-R に年間 1 件以上のカテーテルインターベンションを登録している JCIC-R 登録施設に常勤として所属またはフルタイム職員として勤務していること、ならびに「主任研究者の所属施設の診療科長の承諾を得ていること」とする。

第 10 条 主任研究者はデータ利用申請書／学術利用研究計画書（指定書式）を記入し、電子データおよび自筆署名したものを JCIC 事務局に提出する。事務局は書類不備の有無を確認後、不備がない場合には調査担当理事に報告し転送する。

第 11 条 調査担当理事は申請内容を確認し、研究計画書の有益性、妥当性、および実現可能性について JCIC-R ワーキンググループと審議する。審議の結果、主任研究者に研究計画書の修正を依頼することがある。

第 12 条 研究計画が妥当と認められた際には、調査担当理事は理事会に報告し、当該プロジェクト担当理事の選出を依頼する。理事会により選出された当該プロジェクト担当理事は当該プロジェクトを統括する役割を担い、当該プロジェクトが行われている間は進捗状況を把握しながら必要に応じた対応を関係者に指示する。

第 13 条 並行して、調査担当理事は JCIC-R ワーキンググループから担当者を割振り、主任研究者の解析手順書作成を補助するように指示する。また学術利用ワーキンググループに当該プロジェクトのチェックを依頼する。

第 14 条 JCIC-R ワーキンググループ担当者は、主任研究者、NCD/HQA 解析担当者、お

よび当該プロジェクト担当理事と連絡を取りながら、主任研究者による具体的な解析内容に関する解析手順書作成を補助する。解析手順書が作成できたら、規定のデータ解析料を指定口座に振込み、NCD/HQA に解析コード作成を依頼する。当該プロジェクト担当理事は理事会に進捗状況を報告する。

第 15 条 NCD/HQA 解析担当者は解析コードを作成し、データを抽出集計し解析結果を主任研究者に報告する。主任研究者は研究計画書に基づいた学術利用を行う。

第 16 条 プロジェクトの期間中は、データ利用検討部会開催毎に、主任研究者はプロジェクトの進捗状況、結果、およびその後の活動予定を報告し、報告以降の方向性を確認する。プロジェクトの期間、データ利用目的、およびデータ発表報告は研究申請書に準じなければならず、他の目的の利用は禁止する。

第 17 条 学術利用のデータ利用申請は、一施設概ね 2 テーマまでとする。

(公的利用の手順<公的利用フロー図参照>)

第 18 条 公的利用は、「JCIC-R にて運営される規定データの公的利用」と「医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施等に関する公的利用」に分類する。

(JCIC-R にて運営される規定データの公的利用)

第 19 条 申請者は「JCIC 会員であること」「過去 2 年間続けて、JCIC-R に年間 1 件以上のカテーテルインターベンションを登録している JCIC-R 登録施設に常勤として所属またはフルタイム職員として勤務していること、ならびに「理事長の承諾を得ていること」とする。

第 20 条 申請者はデータ利用申請書／公的利用研究計画書（指定書式）を記入し、電子データおよび自筆署名したものを調査担当理事に提出する。

第 21 条 調査担当理事は、申請内容を確認し、妥当性および実現可能性について JCIC-R ワーキンググループと審議する。審議の結果、主任研究者に研究計画書の修正を依頼することがある。調査担当理事は理事会に公的利用申請があったことを報告する。

第 22 条 研究計画が妥当と認められた際には、JCIC-R ワーキンググループが申請者の解析手順書作成を補助する。既存データを利用したデータ抽出の確認も並行して行う。

第 23 条 公的利用においても、「薬価承認目的等といった社会的利用」と「海外におけるナ

「ショナルデータ発表等といった個人的利用」がある為、データ解析の費用負担については理事会にて判断する。

第 24 条 解析手順書を作成後、規定のデータ解析料を指定口座に振込み、NCD/HQA に解析コード作成を依頼する。

第 25 条 NCD/HQA 解析担当者は解析コードを作成し、データを抽出集計し、解析結果を申請者に報告する。申請者は理事会に結果を報告し、引き続いて公的利用計画書に基づいた公的利用を行う。

第 26 条 公的利用期間中、データ利用検討部会開催毎に、申請者はプロジェクトの進捗状況、結果、およびその後の活動予定を報告し、報告以降の方向性を確認する。

第 27 条 公的利用においても、学術集会・講演等で発表する時の Authorship は本細則に準じる。

(医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施に関する公的利用)

第 28 条 本邦における小児及び先天性心疾患に適用される医療機器の不具合による疾病等の発現状況、品質、有効性及び安全性等に関する情報の検出や確認に寄与することを目的とし、医療機器製造販売業者等が実施する「医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」で定められた製造販売後データベース調査へ、品質が担保された医療情報の提供手順を定める。

第 29 条 申請者は JCIC 理事とする。医療機器製造販売業者等からの製造販売後の調査及び試験の窓口となった理事は調査担当理事に作業依頼をし、調査担当理事は理事会に報告および JCIC-R ワーキンググループに作業指示を行う。

第 30 条 JCIC-R データを医療機器製造販売業者等へ提供する時は、JCIC 学会が当該業者と協議し、提供するデータを特定する。なお、提供データについては、患者のプライバシーに配慮し、製造販売後データベース調査に必須でない患者のプライバシーに関連するデータの収集は行わない。JCIC 学会はデータ作業を調査担当理事および理事会に報告し、理事会は当該データの提供に対する適切な対価を決定し、その対価は公表されるものとする。理事会は当該業者との間で「医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」に従った契約を JCIC 学会理事長名で締結する。

第 31 条 データ提供を行う医療機器製造販売業者等から経済的な利益やその他の関連する

利益を受けている調査担当理事及びその他の理事は、利益相反に関する情報を理事会に報告することとする。

第 32 条 JCIC 学会は、JCIC-R データを医療機器製造販売業者等へ提供する時は、JCIC-R 運用事務局を設置し、当該業者に提供する JCIC-R データの品質を担保するための業務を担当させることができる。

第 33 条 JCIC 学会は、NCD 及び JCIC-R 運用事務局がそれぞれの業務及び JCIC-R データの品質が維持されていることを保証するために、NCD 及び JCIC-R 運用事務局が品質を維持するための業務手順書を整備していること及びそれらの業務手順書に従った業務を実施していることを自己点検結果で確認することより保証する。

第 34 条 自己点検及び JCIC-R 運用事務局は専門業者に外部委託することができる。

第 35 条 JCIC-R データを医療機器製造販売業者等へ提供する際に、JCIC 学会が作成した記録や入手した資料等は、当該医療機器製造販売業者等が必要とする期間、JCIC-R 運用事務局または JCIC 事務局のいずれかにて保存する。

(Authorship の決定)

第 36 条 JCIC-R データ利用に関わる発表および論文の Authorship は全て本細則に準じる。

第 37 条 Authorship は“当該プロジェクトに実際に関わった者”を原則とする。著者の規定には、ICJMJE (international committee of medical journal editors) の定める規定に準拠し、名譽的な関わりでの記載は認められず、記載された著者は全てその内容に責任を有する。

第 38 条 学術利用に関する Authorship は解析計画書作成までの期間にデータ利用検討部会で決定し、以降は原則変更不可能であるが、様々な状況に対して必要に応じてデータ利用検討部会で対応を決定する。

第 39 条 Authorship の順序、構成は原則として以下とする (所属は全て JCIC-R, JCIC 学会とする) ①「主任研究者」②「解析担当者」③「副主任研究者 (不在の場合研究グループ等を 2 名)」④「JCIC-R ワーキンググループ担当者」⑤「当該プロジェクト担当理事」⑥「JCIC 理事長」⑦「研究者グループ等 (First Author 含めて 3 名まで)」。該当者不在の場合は、貢献度に準じて順序を考慮する。

(主任研究者の責務)

第 40 条 主任研究者は以下の責任を有する ① 原則的に査読のある英文誌に投稿 ② 著者の所属する施設は Audit を受ける対象施設として Audit に参加する ③ 論文以外 (学会発表等) の申請の場合、データ利用検討部会で判断し、著者チームを編成し、英語論文化を目指す ④ 投稿前に当該プロジェクト担当理事に Author 順序の確認を依頼 ⑤ 論文 Submit 期限を解析終了後、6 か月以内とする (解析費用の支払い)

(解析費用)

第 41 条 解析費用は解析手順書から解析コード作成、データ抽出、集計、および解析までの一連の労働に際する実費であり、解析コード作成開始時に NCD/HQA 指定の口座に、規定料金を振込む (手数料は申請者負担)。領収証は NCD/HQA から申請者宛に発行される。

第 42 条 規定料金は原則として、データ抽出および解析内容に準じる。(2020 年 1 月 24 日時点)

- ・実態調査、記述的なデータ抽出を NCD/HQA にお願いする場合 10 万円
- ・リスク因子の研究などの解析を伴う場合や追加のデータ収集の補助を NCD/HQA にお願いする場合 20 万円
- ・医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施に関するデータシステム構築およびデータ提供に関する解析費用等に関する場合 医療機器製造販売業者等と JCIC 学会との契約に準じる

第 43 条 極めて複雑な解析等、原則からはずれずる解析は別途にプロジェクト担当理事、申請者、および NCD/HQA 解析担当者が協議の上、解析費用を設定する。

(改廃)

第 44 条 本細則の改廃は、理事会の決議により行う。

(附則)

本細則は、2020 年 8 月 25 日より改変施行する。