

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 データ利用規程

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

(意義取り扱い)

第1条 本規約は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(旧 JPIC。以下、本会)の登録事業である JCIC レジストリー(旧 JPIC-DB。以下、JCIC-R)のデータ利用に関する取り扱いを示すものである。

(データ利用の定義)

第2条 データ利用とはオンラインで登録された JCIC-R のデータを本会で定めた方法により、第三条の目的で統計学的手段を用いて公開利用すること、及び医療機器の新規申請や製造販売後調査等の実施のため、JCIC-R のデータを使用することとする。

(データ利用の目的)

第3条

<手技別施行状況・有害事象に関する利用>

全国で行われている小児および先天性心疾患におけるカテーテル治療の手技別施行状況および有害事象を集計し報告することで、本邦における有害事象の発生状況を周知し、安全性を向上させることを目的とする。

<本会活動の公的利用>

本邦における先天性心疾患および小児期発症の心疾患のカテーテルインターベンションに関する本会としての公的な活動に利用することで、治療方法の進歩や本会の社会的および国際的地位向上に寄与することを目的とする。

公的な活動には本邦における現状報告等の学術的活動、新規医療機器申請、医療機器の製造販売後調査等の情報提供活動等が含まれる。

<学術活動に関する利用>

医学研究を目的とした学術発表及び医学論文に利用することで、本邦における先天性心疾患および小児期発症の心疾患のカテーテル治療に関する医学的進歩に寄与することを目的とする。

(データ利用の目的による取り扱い)

第4条 目的に応じてデータ利用に関する取り扱いを定める。

<手技別施行状況・有害事象に関する統計>

年度毎に調査委員会が集計し、本会機関誌 Journal of JCIC に Annual Report として原著論文として報告する。

<本会活動の公的利用>

「データ利用に関する細則」に従う。

<学術活動に関する利用>

「データ利用に関する細則」に従う。

(データ解析費用)

第 5 条 全国集計としての National Clinical Database (NCD)からのデータ抽出および解析には費用が発生する。費用は「データ利用に関する細則」に従う。

(データ利用検討部会の組織)

第 6 条 データ利用に関する報告、確認、および審議を行うためにデータ利用検討部会を組織する。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(学術利用の申請者(主任研究者)/公的利用の申請者)、NCD/HQA 解析者、および学術利用ワーキンググループ担当者等により構成する。本会の役割は「データ利用に関する細則」に従う。

\*HQA: 東京大学医療品質学講座

(学術利用ワーキンググループの組織)

第 7 条 医学研究のための学術活動に関する利用に際し、研究が適切に行われているかを第三者的視点からチェックするために、学術利用ワーキンググループを組織する。これは理事会や調査委員会とは独立した組織とし、構成員は理事および幹事と兼任せず、理事長から委嘱される。公益性や公正性を保つために、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。本会の役割は「データ利用に関する細則」に従う。

(データ利用違反)

第 8 条 データ利用に関して本規約に違反したと思われる事態に関しては理事会で協議し、対応を決定する。

(改廃)

第 9 条 本規程の改廃は、理事会の決議により行う。

(附則)

本規程は、2020 年 4 月 1 日より改変施行する。