

特定非営利活動法人 日本小児循環器学会

小児期発症心疾患実態調査データ二次利用の手引き

(目的)

小児期発症心疾患実態調査（但し、旧 CHD サーベイランスを含む）（以下、本調査）において得られたデータに関して、データ管理と報告書を作成する以外に、本調査のデータを研究・診療・教育・事業（営利事業を含む）等で利用する際の手引きとする。

(データの管理)

本調査が取り扱うデータは原則、特定の個人を識別可能な個人識別可能情報を含まない。ただし、関係する個人識別可能情報を取り扱う場合、法令等に準拠した運用管理を行う。施設名を特定可能な情報の提供も、原則行わない。特別な事由により施設名を提供する場合は、学術委員会・データベース部会の定める審査委員会の承認を要する。

(データ管理責任者)

本調査において集約されるデータの保守管理については、データ管理責任者として日本小児循環器学会理事長の監督下に学術委員会・データベース部会長がその任にあたり、日本小児循環器学会事務局で管理する。本調査に関する規約の制定ならびに運用については、学術委員会・データベース部会が担当する。

(データの利用目的)

本調査データの利用目的は、概ね以下の4項目とする。

- 小児循環器診療実態調査に関する年次報告書の作成および妥当性の検証
- 日本小児循環器学会、各委員会および関連学会等の活動支援のための情報提供
- 日本の小児循環器病疾患医療の質の向上に資する研究・診療・教育等
- 日本の小児循環器病疾患医療の質の向上に資する事業計画等（営利事業を含む）

(データ利用の申請)

データ利用を希望する際には、「データ利用申請書」（様式1）により申請する。

- データ利用の目的を明記すること
- 利用を希望するデータの種類を明記すること
- データ利用責任者の情報（氏名・所属・連絡先等の情報開示含む）
- その他、学会が必要に応じて求める質問、説明等に適切に対応すること
- 利益相反を開示すること
- 誓約書（様式2）を添付すること

(申請条件)

データ利用申請者の資格については、制限を設けない。データ利用申請者は、別途定める二次利用に伴う費用を負担する。また、解析に必要な費用は申請者の自己負担とする。

(データ利用の期限)

データの利用期限は利用申請承認後の翌月 1 日より 1 年とし、期限内に終了しない場合には新たに（様式 1）を用いて延長申請を行う。

（データ利用申請の審査）

学術委員会・データベース部会の定める審査委員会は、データ利用申請書を審査し、データ利用の可否、条件を決定する。審査委員会委員がデータ利用申請者に含まれる場合、当該委員は審査に参加しない。

（目的外利用の禁止）

利用許可の得られたデータを、利用申請書の目的以外に利用することは認めない。

（成果物公表後の報告義務）

論文掲載後、または研究発表終了後には、すみやかに学術委員会・データベース部に報告書（様式 3）および抄録ないし論文のコピーを提出すること。

（共著者に関して）

共著者については、データ利用申請者及び共同研究者の他に、解析への貢献度などを総合的に勘案して、データ利用申請者が決定する。

（学会発表後の論文文化について）

他の研究者が以前に学会発表したテーマを再び発表する場合や論文文化する場合は、以前の発表者に連絡・相談して、共同提案とすることができる。この場合の連絡は、本委員会が双方のデータ利用申請者の同意を得たうえで、以降の協議はデータ利用申請者間で確認する。

（本調査報告書の利用について）

学会が発行する本調査の報告書に掲載された内容については、学術目的で有る限りは、本学会の会員であるにかかわらず自由に引用することができる。その場合、必ず引用を明記する。報告書に未掲載であって、新たに集計作業等を必要とするデータの利用に関しては、所定の「データ利用申請書」（様式 1）を提出する。学術目的以外のデータ利用に関しては、学術委員会・データベース部会の定める審査委員会による許諾の上、対価を徴収する。

（利益相反、倫理面への配慮）

本調査データの利用に際しては、科学的な側面だけでなく倫理的、道義的判断に基づきデータ利用申請がなされなければならない。データ利用申請者は当該する申請に係る利益相反および倫理面への配慮（倫理審査を含む）に関して、学会に報告する義務がある。利益相反の規定に関しては、日本小児循環器学会の利益相反報告の規定を援用する。

データ二次利用に係る費用負担を以下に定める（別紙費用規定も参照のこと）

データ種類	正会員	賛助会員	非会員
施設別データ（施設匿名化）	無料	無料	100,000 円
施設別データ（施設名あり）	無料	100,000 円	300,000 円

アプリケーション・旅費交通費等、別途解析に必要な費用はデータ利用申請者の自己負担