

本資料は、サンプルです。

資材全体（2ページ）のうち、
見本として2ページ表示しています。

〇〇レジストリデータ利用に関する細則
(〇〇年〇月〇日)

〇〇レジストリにおいて集められたデータの利用に関しては以下に定める細則に従うこととする。

1. データ利用の許可

- (1) レジストリデータ利用の目的は、〇〇に関する学術的な研究であることを原則とする。
- (2) レジストリデータ利用には、〇〇レジストリ運営委員会により利用申請の承認が必要となる。なお、〇〇レジストリ運営委員会は、諮問機関である〇〇レジストリ情報提供審査委員会の意見を聴くことができる。

2. データ利用申請

- (1) レジストリデータ利用を希望する者は、研究計画書(書式自由)および所定の申請書により〇〇レジストリ事務局を通じて〇〇レジストリ運営委員会に利用申請をしなければならない。
- (2) レジストリデータ利用を申請する者は、「人を対象とする生命科学・医学研究に関する倫理指針(令和3年6月30日施行)」等に基づき、実施予定の研究計画について倫理審査委員会の承認を得ていなければならない。
- (3) 原則として、レジストリデータの提供は、〇〇レジストリに参加し、「〇〇レジストリデータ利用についての遵守事項」を遵守できる申請者に限られる。なお、〇〇レジストリに参加していない施設等であっても、〇〇レジストリ運営委員会が「〇〇レジストリとの共同研究」実施を決定した施設等に対しては、レジストリデータの提供を行うことができる。

3. データ利用申請の審査

- (1) 〇〇レジストリ運営委員会は利用申請の内容について、データ利用・管理の科学性、臨床的有用性、申請者と提供者の利益相反関係などの適正性の観点から審査を行う。
- (2) 〇〇レジストリ運営委員会は利用申請があった場合には、速やかに審査を開始しなければならない。承認について異議が提出された場合には、合議により決定する。審査を迅速に行うために、委員会による合議はE-mail等を用いた形で実施しても良いものとする。委員の2/3以上の賛成が得られれば、レジストリデータの提供が許可される。
- (3) 〇〇レジストリ運営委員会委員の2/3以上の賛成が得られれば、〇〇レジストリに参加していない施設等との間で「〇〇レジストリとの共同研究」実施を決定し、レジストリデータの提供を行うことができ

る。その際には、共同研究を実施する施設等との間で、本細則および「〇〇レジストリデータ利用についての遵守事項」に定めた内容を元にした契約書もしくは覚書を交わすものとする。

(4) 類似のテーマで、複数の施設等から申請があった場合には、テーマの個々の申請について、研究方法の妥当性、研究の実施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〇〇レジストリ運営委員会において協議し、裁定する。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。なお、審査結果に対し不服のある場合は、申請者は〇〇レジストリ運営委員会に不服申し立てをすることができる。

4. 費用

〇〇レジストリからデータを提供する際に諸費用が生じる場合、申請者はその実費負担を求められることがある。

5. 知的財産権

〇〇レジストリから提供されたデータを用いて実施した研究により、知的財産権の申請・登録を行う際には、事前に〇〇レジストリ事務局を通じて〇〇レジストリ運営委員会に届け出て、必要に応じて協議するものとする。この場合、知的財産権は原則として研究を実施した研究者に帰属するものとするが、その内容により、成果の共有等の配慮を行うこととする。

6. 研究成果の発表

(1) 〇〇レジストリから提供されたデータを用いて研究発表を行う場合には、〇〇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「〇〇レジストリ」、英語は「〇〇 Registry」とする。

7. 結果報告等

データ利用者は、研究結果を報告書により〇〇レジストリ運営事務局を通じて、〇〇運営委員会に成果物（学術論文であれば別刷1部、学会発表であれば抄録コピー等）を添付して報告する。

8. データの廃棄

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。

9. 細則の変更

本細則は〇〇レジストリ運営委員会委員の 2/3 以上の承認をもって変更することができる。

付則1：本細則は〇〇年〇月〇日より施行する。