

「全国ドクターカー協議会レジストリ」データ利用要領 (ver2.0)

第1条:目的とデータの概要

- 1) 本要領は、全国ドクターカー協議会レジストリのデータの利用について必要な事項を定めるものとする。
- 2) データは、全ての参加施設が入力するドクターカーのレジストリデータである。
- 3) データ利用の目的は、ドクターカーに関する学術的な研究であることを原則とする。
- 4) データは全国ドクターカー協議会に帰属する。
- 5) データの利用に関する事項は、全国ドクターカー協議会「厚生労働省調査研究事業ドクターカーの運用事例等に関する調査研究事業レジストリ評価委員会」(以下、委員会とする)が扱う。

第2条:データ利用の許可

- 1) データの利用者は、参加施設の代表者もしくは代表者が認める施設の医療従事者に限られる。
- 2) 委員会により利用申請が承認され、データ利用が可能となる。
- 3) 自施設のみでのデータ利用や、介入を伴う多施設検討で自施設のデータを持ち寄って利用する場合は申請の必要はない。

第3条:データ利用の申請

- 1) データの利用を希望する者は、学会の定める申請期間中に利用申請を行う。
- 2) 一人の研究者が、一度に申請できる研究テーマは一つまでとする。
- 3) データの利用申請は年2回とし、学会ホームページ等で告知をする。
- 4) 利用申請者は、「PI(E)CO利用許可申請書」(様式1)を作成し、期間内に事務局に提出する。
- 5) 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。
- 6) 施設責任者(部門長相当)は、データ利用者に対して管理・監督責任を負う。

第4条:データ利用申請の審査

- 1) 申請期間中に受理された申請内容については、委員会においてドクターカーに関する救命効果の検証、日本ならびに各地方における救急医療の充実等への寄与度、およびデータ利用・管理の適正性といった観点から審査される。
- 2) 申請者は、委員会に求められた場合には、委員会に対して申請内容についての説明を行うこととする。
- 3) 上記調整が不調となった場合は、個々の申請について委員会において研究方法の妥当性、研究の実現可能性、当レジストリへの貢献度等の点から審査し、当該研究テーマにおけるデータ利用の優先権を決定する。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。
- 4) 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。
- 5) 審査結果に対し不服のある場合は、申請者は委員会に不服申し立てをすることができる。

第 5 条:承認後のデータ利用

- 1) 原則参加年度からのデータを提供する。
- 2) 特例として、3回(通算3年)以上の参加施設には、最終参加年度以前の全てのデータを提供する。
- 3) 提供されたデータの管理は利用者の責任で行う。
- 4) データ利用者は、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) データ利用による研究は、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。
- 6) 委員会は、データ利用を承認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。
- 7) 同一研究テーマの申請に対して委員会でデータ利用の優先権を決定した研究における優先権の期間は承認後2年間とする。
- 8) 承認後に自施設等の倫理委員会の審査を受ける。
- 9) 承認された研究テーマについては、本レジストリのホームページ上で公開される。

第6条:研究成果の発表

- 1) データ利用者が学会報告・論文発表を行う場合は、研究の公表に際して、全国ドクターカー協議会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「全国ドクターカー協議会レジストリ」、英語“J-GEMR (Japan ground emergency medicine registry)”とする。
- 3) 医学雑誌編集者国際委員会(ICMJE)が定める医学論文執筆時のオーサーシップの基準を順守する。

第 7 条:結果報告等

- 1) データ利用者は、データ利用期限内にその結果を「全国ドクターカー協議会レジストリデータ利用結果報告書」(様式2)により事務局(委員長宛)に成果物を添付して報告を要する。
- 2) データ利用期間終了後も、同一内容の調査、研究等の目的によりデータ利用の継続を希望する場合には、「全国ドクターカー協議会レジストリデータ利用継続許可申請書」(様式3)により事務局(委員長宛)に申請し許可を得るものとする。
- 3) 前項の申請については、原則としてデータ利用期間終了前に実施される委員会において審査を行う。
- 4) 前項の審査の結果、データの利用継続が承認された場合、継続開始から2年毎に別紙様式3の「全国ドクターカー協議会レジストリデータ利用継続許可申請書」により事務局(委員長宛)に中間報告を行い、継続の許可を得ることとする。
- 5) 結果報告後に利用を承認されたデータをもとに、新たな成果物を作成しようとする場合も、その都度、第3条に基づく申請を行うものとする。
- 6) 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。

附則

本要領は、令和8年 6月 17日から施行する。