JIPADデータ利用要領

第１条：目的

１）JIPADデータ利用要領は、JIPAD事業によって収集され、学会本部に集積されたデータ（以下、JIPADデータ）の利用について必要な事項を定める。

２）データ利用の目的は学術的な研究をはじめとした医療の質の向上および集中治療医学の発展に寄与するものとする。

３） データの利用は原則JIPAD参加施設を主体としたものとする。ただし、日本集中治療医学会の事業としての国内、国際共同研究のために用いる場合はその限りではない。

第２条：データ利用の許可

１）調査、研究およびその他の目的におけるJIPADデータ利用の可否は、JIPADワーキンググループ（以下、WG）が協議し、決定する。WGはデータ利用に関する協議内容を年1回日本集中治療医学会　ICU機能評価委員会（以下、委員会）に報告する。

２）自施設のデータのみを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）JIPADデータを利用しようとする者は、JIPADデータ利用申請書を作成し、WGに利用の申請を行わなければならない。

２）JIPADデータ利用申請書には利用目的について具体的に記載すること。

３）研究を目的としてJIPADデータを利用しようとする場合、研究概要（研究テーマ、研究の目的、仮説、研究の方法）についても具体的に記載すること。

４）申請者は申請を行ったデータについてのみ利用できる。

５）申請者はJIPAD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を原則とする。

６）JIPAD参加施設は1年度以上継続的にデータを入力し、年次レポートへ参加した場合、データの利用申請が可能となる。

７） JIPAD参加施設がデータ利用申請を行う場合、データ利用申請可能な期間は年次レポートに参加した年度の翌々年度9月末日までを原則とする。

第４条：協議検討

１）WGは、前条に基づき申請があった場合、利用の可否について協議検討を行う。利用を認める場合には、適切と考えられる事前加工手順を申請者に提示する。

２）WGは、協議検討を行うにあたって、データを利用しようとする者に、申請のあった内容について説明を求めることができる。

３）複数の申請者から同一の研究テーマについて申請があった場合、WGが調整を行う。

４）委員会あるいはWGの委員・メンバーがデータ利用申請する際には、その委員・メンバーを除いた者でデータ利用許諾の判断をする。

５）検討協議の結果、利用を許可できない場合は、その理由を付して、データを利用しようとする者に通知する。

６）検討協議の結果に対し不服のある者は、WGに不服申し立てをすることができる。

７）WGは、前項の申し立てを受けた場合、検討協議の結果について再審査する。

８）本件に関してWGで検討協議した結果は、委員会に報告、諮問する。

第５条：承認後のデータ利用

１）データの利用を許可された者は、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、共同研究者以外の第三者にデータの譲渡・貸与・閲覧をさせてはならない。

２）データ利用をもとにした研究は、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。

３）データを用いて医学研究を行う際の倫理審査は、申請者が必要に応じ責任を持って受審すること。特に、匿名化を含めた提供前のデータ加工手順についても申請者が責任を持つこと。

４）WGは、適切な加工を行った上でデータを提供する。申請者が当該データ利用にあたり倫理審査を受ける場合には、データの受け渡しは倫理審査完了（承認）後とし、このデータ加工内容は、倫理審査において承認された内容に沿ったものとする。

５）統計情報の管理については、その使用者が責務を負う。

６）データ管理については関係法令を遵守すること。

７）WGは、データ利用を許可するにあたり、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。

８） データを用いて医学研究を行う場合、データの利用を許可されたものは2年ごとに継続利用申請を行う必要がある。

９） データを用いて医学研究を行う場合、データの利用を許可されてから2年以内に論文の発表がなく、継続利用申請も行なわれなかった場合、データ利用を許可された研究デザインについての優先権を喪失するものとする。

第６条：結果の公表

１）JIPADデータを用いた調査、研究の結果を公表する場合、JIPADが出典であることを明示しなければならない。

２）データの利用を許可された者は、データに基づく結果を報告（発表）する前にWGに報告（発表）案を提出しなければならない。

３）WGは、提出された報告（発表）案を協議検討し、著しく客観性・妥当性を欠く場合あるいは、その結果の公表により、データの信憑性が著しく損なわれると判断した場合は、結果の修正あるいは報告の取り下げを求めるものとし、第７条に基づく結果報告後も同様とする。

第７条：結果報告等

１）学会発表後は発表要旨を事務局に提出する。事務局はそれをホームページに掲載を行う。

２）論文発表を行ったものは、委員会に成果物を添付して報告しなければならない。事務局はそれをホームページに掲載する。

第８条：雑則

１）WGは、データ利用を許可した案件を５年間保存するものとする。

付則

この利用要領は2019年4月1日から施行する。

2019年10月1日改定