

CRISIS データ利用要領

第1条：目的

- 1) CRISIS データ利用要領は、日本 COVID-19 対策 ECMOnet（以下、ECMOnet）の利用するサーバー内に CRISIS 事業によって収集されたデータ（以下、CRISIS データ）の利用について必要な事項を定める。
- 2) CRISIS データ利用の目的は、学術研究をはじめとし、医療の質の向上および救急・集中治療医学の発展、広く国民の健康に寄与するものとする。
- 3) CRISIS データの利用は、CRISIS 参加施設からの申請に基づくことを原則とする。ただし、ECMOnet の事業として、国内、国際共同研究および公的事業のために CRISIS データを用いる場合はその限りではない。

第2条：データの帰属および利用の許可

- 1) 研究、調査およびその他の目的における CRISIS データ利用の可否は、CRISIS 臨床研究審査委員会（以下、委員会、委員別表）が協議し、決定する。委員会はデータ利用に関する協議結果を公開する。
- 2) CRISIS データは ECMOnet に帰属する。
- 3) 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) CRISIS データは、ECMOnet ホームページ上および各学会で公開されているデータ以外は一般公開されない。
- 2) 主研究のデータ収集完了後、主論文解析チームが行った匿名化・データクリーニングを経た CRISIS データが公開される。
- 3) CRISIS データを利用しようとする者は、「CRISIS データ利用申請書」（様式1）に必要事項を記入し、ECMOnet 事務局「CRISIS データ申請窓口」より委員会に利用申請を行わなければならない。
- 4) CRISIS 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。
- 5) CRISIS 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、方法）についても具体的に記載する。
- 6) 申請者は、申請を行った研究についてのみ CRISIS データを利用できる。
- 7) 申請者は、委員会委員を含めた CRISIS 参加施設の代表者もしくは代表者が認める各参加施設の医療従事者を原則とする。
- 8) CRISIS 参加施設の医療従事者が申請を行う場合、参加施設の代表者は申請者のデータ申請および利用に対して管理・監督責任を負う。
- 9) CRISIS 非参加施設からのデータ利用申請は、その利用目的が研究目的であった場合のみ、委員会で利用可否につき審査・判断をする。ただし、利用については CRISIS 参加施設を優先することを原則とする。

第4条：協議検討

- 1) 委員会は、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。
- 2) 委員会は、協議検討を行うにあたって、CRISIS 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、委員会が調整を行う。
- 4) 委員会委員または所属施設スタッフがデータ利用申請する際には、その委員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 CRISIS 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、委員会に不服申し立てをすることができる。
- 7) 委員会は、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) 本件に関して委員会で検討協議した結果は、ECM0net 関連 3 学会に報告する。

第5条：承認後のデータ利用

- 1) CRISIS データの利用を許可された者は、承認された目的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・閲覧をさせてはならない。
- 2) CRISIS データ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) CRISIS データを用いて研究を行う際、主研究以外の倫理審査については、申請者が必要に応じ責任を持って受審する。
- 4) 委員会は、主研究解析チームが適切な匿名化・データクリーニング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承認後とする。
- 5) 申請者に提供された CRISIS データの管理については、その使用者あるいは参加施設の代表者が責務を負う。
- 6) CRISIS データの利用を許可された者は、データ管理における関係法令を遵守する。
- 7) 委員会は、CRISIS 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) CRISIS データを用いて研究を行う場合、利用を許可されたものは2年ごとに「CRISIS データ利用継続申請書」(様式2)を委員会に提出しデータ利用継続のための申請を行う必要がある。
- 9) CRISIS データを用いて研究を行う場合、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利用継続申請も行なわれなかったとき、申請者はデータ利用を許可された研究についての優先権を喪失するものとする。
- 10) 承認された研究テーマについては、ECM0net ウェブサイトの「臨床研究」で公開される。

第6条：結果の公表

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

2) CRISIS データを管理する組織の表記は、日本語「日本 COVID-19 対策 ECMOnet」、英語” Japan ECMOnet for COVID-19” とする。

3) CRISIS 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）する前に委員会に報告（発表）案を提出しなければならない。

4) 研究結果公表は、①主研究、②CRISIS 参加施設からの申請研究の順とする。

5) 委員会は、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) 学会発表を行ったものは、発表要旨または発表抄録を ECMOnet 事務局に提出する。ECMOnet 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、ECMOnet 事務局に成果物を添付して報告しなければならない。ECMOnet 事務局はそれをホームページに掲載する。

3) 申請者は、研究目的が完了したときには、「CRISIS データ利用結果報告書」（様式3）を ECMOnet 事務局に提出し、提供されたデータおよび複製されたデータの全てを消去するものとする。

第8条：雑則

1) 委員会は、データ利用を許可した案件に関する申請書類や成果物等を最低5年間保存するものとする。

付則

この利用要領は2020年8月1日から施行する。

別表 CRISIS 臨床研究委員会

委員長

東北大学大学院医系科学研究科外科病態学講座救急医学分野 久志本成樹

委員（あいうえお順）

千葉大学大学院医学研究院救急集中治療医学	安部隆三
日本医科大学付属病院外科系集中治療科	市場晋吾
島根大学救急医学講座	岩下義明
広島大学大学院医系科学研究科救急集中治療医学	大下慎一郎
かわぐち心臓呼吸器病院	大山慶介
済生会宇都宮病院救急・集中治療科	小倉崇以
昭和大学集中治療医学講座	小谷透
東京都立多摩総合医療センター救命救急センター	清水敬樹
札幌医科大学救急医学	文屋尚史

The Prince Charles Hospital, Critical Care Research Group 劉啓文

監査役（あいうえお順）

広島大学大学院医系科学研究科救急集中治療医学

かわぐち心臓呼吸器病院

京都府立医科大学集中治療部

志馬伸朗

竹田晋浩

橋本悟