

登録データベース利用要領および遵守事項

(目的)

第 1 条 この要領は、日本産科婦人科学会における 3 つの登録データベース（婦人科腫瘍委員会が所有・管理する婦人科悪性腫瘍登録事業、周産期委員会が所有・管理する周産期登録事業、臨床倫理監理委員会登録・調査小委員会が所有・管理する諸登録（以下 ART登録））に蓄積された登録データベースを閲覧、または入手し利用するにあたっての必要な事項を定める。

(申請者と利用者)

第 2 条 登録データベース利用を申請できる者（以下「申請者」という。）は、日本産科婦人科学会会員であり、臨床研究審査委員会への申請条件を満たし、かつ利用する登録データベースの参加施設で従事する者とする。登録データベースを利用できる者（以下「利用者」という。）は、研究計画書に記載された研究代表者と共同研究者に限定される。

(登録情報とその利用)

第 3 条 申請者は、登録情報の利用にあたっては本要領に定める申請手続きを経なければならない。

(登録情報の利用申請)

第 4 条 申請者は、日本産科婦人科学会臨床研究審査委員会が規定した申請方法で申請を行う。

(登録情報の利用審査)

第 5 条

1. 前条の申請があった場合、日本産科婦人科学会臨床研究審査委員会 委員長は、利用する登録データベースを所轄する委員会に申請内容の審査を依頼する。
2. 各委員会では、次の基準により申請内容を審査する。
 - 1) 研究が利用する登録データベースに関わる医療の向上を目的としていること

- 2) 研究の公益性が高いこと
 - 3) 登録情報利用の必要性が高いこと
 - 4) 提供による個人又は第三者の権利利益侵害の可能性が低いこと
 - 5) 申請者が、学会（社会）に貢献する適正な研究目的を持ち、利用の目的を達成できる能力と具体的手段をもつこと
3. 登録データベースを所轄する委員会は、個人を特定できる可能性のある登録データの利用申請か否かを検討し、個人情報保護という観点から審査を行い、登録データ利用の可否を決定する。
 4. 登録データベースを所轄する委員会は、利用審査の検討内容と審査結果を臨床研究審査小委員会に文面で提出する。

（登録情報の利用者の責務）

第6条 登録情報の利用者は、以下の遵守事項を守らなければならない。遵守事項に違反した場合、登録情報の利用承認を取り消し、三年間各登録データベースの利用申請ができな
い。登録情報の利用承認が取り消された場合には、利用者は速やかにデータを返還し、
複製や加工された情報のすべてを破棄する。

※ 登録データベース利用に関する遵守事項

1. 登録データベースに登録された情報（以下、登録情報）は、承認された目的、方法以外に登録情報を利用しない。
2. 提供された登録情報を営利目的で使用しない。
3. 提供された登録情報は、申請者が責任をもって管理する義務を負う。登録情報を第三者に譲渡・貸与したり、閲覧させたりしない。
4. 登録情報を用いる研究は、原則として申請者が所属する施設内の倫理審査委員会で承認を得る。
5. 申請者は、申請された研究期間内でのみ登録情報を利用可能であり、研究期間を過ぎた場合は臨床研究審査委員会および倫理審査委員会の許可なく登録情報を利用することはできない。
6. 研究成果の発表、投稿にあたっては、利用した日本産科婦人科学会の登録データベ

ース名を明記する。

7. 登録情報の利用者（臨床研究計画の研究代表者と共同研究者）は、以下の事項に該当する事由が生じた場合には、速やかに臨床研究審査委員会に届ける。
- 1) 登録情報の紛失、盗難など第三者への漏洩の可能性が認められた時
 - 2) 研究の中止などにより登録情報の利用を中止する時
 - 3) 登録データベース使用申請書の記載事項に変更が生じた時

（研究代表者の報告義務）

第7条 日本産科婦人科学会臨床研究審査委員会規約に定める研究代表者の報告義務に沿って進捗状況報告、終了報告を行う。

2024年7月16日 データベース管理小委員会