

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、生殖・内分泌委員会が所有・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、または登録情報を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、本会で許可された当該研究計画の研究代表者、研究分担者、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、臨床研究審査委員会が規定した方法で申請を行う。

(登録情報の利用審査)

第5条

1. 前条の申請があった場合、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. 登録データベースを所轄する委員会では、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) 登録情報利用の必要性が高いこと
 - 3) 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、利用審査の検討内容と審査結果を臨床研究審査委員会に文面で提出する。
4. 臨床研究審査委員会は、次の基準により申請内容を審査し、データ利用の許可・不許可を決定する。
- 1) 研究の公益性が高いこと
 - 2) 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
 - 3) 関連する法や指針に抵触する内容ではないこと

(登録情報の利用者の責務)

第6条 登録情報の利用者は、別途定める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資格を失うものとする。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。

(研究代表者の報告義務)

第7条 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。

制定 2024年7月16日 データベース管理小委員会

改定 2025年8月6日 データベース管理・利活用に関する検討委員会

改定 2025年11月10日 データベース管理・利活用に関する検討委員会