

日本救急医学会 多施設共同院外心停止レジストリ

プロトコル研究申請要領

第1条: 目的と研究の概要

- 1) 本要領は、日本救急医学会多施設共同院外心停止レジストリ(JAAM-OHCAレジストリ)のプロトコル研究応募について必要な事項を定めるものとする。
- 2) プロトコル研究の目的は、院外心停止に関する学術的な研究で、コアデータで解析不可能な分野での事象を解明することを原則とする。
- 3) データは日本救急医学会に帰属する。データの利用に関する事項は日本救急医学会「院外心停止例救命のための効果的救急医療体制・治療ストラテジの構築に関する学会主導研究推進特別委員会」(以下、委員会とする)が許可した研究グループが行う。
- 4) プロトコルデータは当該研究に参加表明し研究責任者が承諾した施設のみが登録する。
- 5) プロトコルデータ部分に連結した症例のコアデータ部分も含めたデータの解析を行う。
- 6) プロトコルデータに関しては研究責任者がすべての研究に関し責任を負う。
- 7) プロトコルデータの研究に参加希望の施設がある場合は研究責任者が決定を行う。

第2条: データ利用の許可

- 1) プロトコル研究の申請は研究責任者がプロトコル申請様式1を用いて委員会に提出する。データの使用は日本救急医学会会員に限られる。委員会により研究計画が承認され、データ集積・利用が可能となる。
- 2) 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。
- 3) プロトコル研究はグループ内のコアデータ使用に関しては新たにコアデータへのデータ利用申請を提出する必要は無い。全体のデータを利用する場合はコアデータ利用要領に従い申し込みを行う。

第3条: プロトコル研究の応募

- 1) プロトコル研究を希望する者は、学会の定める申請期間中に利用申請を行う。
- 2) プロトコル研究の公募は年1回募集する。
- 3) プロトコル研究は研究資金が必要な場合があり、その供給元は委員会と相談して決定を行う。
- 4) プロトコル研究は、当該グループの研究を一括して許可を行う。その際にグループ内でのデータ利用要領を提出すること。プロトコル研究の1グループにつき入力の様式は1セットとする。

- 5) プロトコル研究責任者は、データ利用者に対して管理・監督責任を負う。
- 6) プロトコルデータ解析を許可された者は研究対象症例に限りコアデータ解析も許可され、別途利用申請は必要としない。
- 7) プロトコル研究を行う全施設は OHCA レジストリに参加しコアデータ入力を行う。

第4条:プロトコル研究申請の審査

- 1) 申請はプロトコル研究責任者によって行われるものとする。申請期間中に受理された申請内容については、委員会において院外心停止患者に対する心肺蘇生の救命効果の検証、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) 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。
- 4) 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:プロトコル研究の倫理審査

- 1) 委員会による研究承認後プロトコル研究責任者が所属する施設の倫理委員会で審査・承認を得ることとする。
- 2) プロトコル研究責任者の施設での承認後、すべての参加施設の倫理委員会で審査承認を得ることとする。
- 3) プロトコル研究責任者はすべての参加施設が倫理承認された旨を委員会に報告し、委員会から研究開始の許可を得ることとする。
- 4) 研究開始後途中から参加する施設は、各施設の倫理委員会の承認を得てプロトコル研究責任者に報告してから研究に参加する。参加施設が増加した場合にはプロトコル研究様式2に従い委員会に報告する。

第6条:研究開始後のデータ利用

- 1) 提供されたデータの管理はプロトコル研究責任者の責任で行う。
- 2) 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。
- 3) 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。
- 4) 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。
- 5) プロトコルデータの登録期間は研究によるため別個に委員会で検討する。プロトコルデータのクレンジングは研究資金が必要な場合や、研究グループが施行する可能性もある。

6) 承認された研究テーマについては JAAM-OHCA レジストリのウェブサイトで公開される。

第7条:研究成果の発表

- 1) プロトコル研究責任者がグループ内の利用要領に従い研究成果の発表(学会発表・論文発表)を行う。
- 2) 引用時の表記は日本語「日本救急医学会多施設共同院外心停止レジストリ」、英語“JAAM OHCA Registry”とする。

第8条:結果報告等

プロトコル研究責任者はプロトコル研究終了後3年以内に成果(学会発表・論文発表)を委員会に報告する。

第9条:雑則

データ利用が承認された研究の申請書類ならびに委員会に報告した成果物等については、委員会において最低5年間保存されるものとする。

附則

本要領は、平成29年5月1日から施行する。