

# RESTRIC trial データ利用規則

2024年5月14日 作成

## 第1条: 目的と基本事項

- ・ 本要領は、RESTRIC trial のデータの利用について必要な事項を定めるものとする。
- ・ データ利用の目的は学術的研究であることを原則とする。
- ・ 利用可能なデータは、**データマネジメント実施施設**(北海道大学病院 先進急性期医療センター)でクリーニングしたデータとする。
- ・ データは全ての参加施設からの登録データと規定する。
- ・ データは日本外傷学会 多施設臨床研究委員会(本委員会)に帰属する。データの利用に関する事項は本委員会が扱う。

## 第2条: データ利用の許可

- ・ データの主たる利用者は、日本外傷学会会員に限られる。
- ・ 本委員会により利用申請が承認され、データ利用が可能となる。
- ・ 自施設データのみを利用する場合は申請の必要はない。

## 第3条: データ利用の申請と規約

- ・ データの利用申請には、別に定めるデータ利用申請期間中に「データ利用申請書」(様式1)に必要事項を記入し、日本外傷学会 多施設臨床研究委員会(委員会委員長宛) RESTRIC trial 2次解析窓口 [restric.trial@gmail.com](mailto:restric.trial@gmail.com) に申請する。
- ・ 新規のデータ利用申請は、既に承認されている研究と重複する場合には認められないことがある。
- ・ 施設責任者(部門長相当)は、データ利用者に対して管理・監督責任を負う。

## 第4条: データ利用申請の審査

- ・ 受理された申請内容については、本委員会で審査される。
- ・ 本委員会が必要と判断した場合には、申請者は申請内容についての説明を行わなければならない。
- ・ 複数の申請者から同一の研究テーマについて申請された場合は、本委員会の指示に従い、申請者間で申請内容の調整を行う。
- ・ 上記調整が不調となった場合は、研究の新規性、公共性等の点から審査し、当該研究テーマにおけるデータ利用の優先権を本委員会が決定する。なお、同一研究テーマについて、複数の申請者にデータの提供は行わない。

- ・ 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。
- ・ 審査結果に対し不服のある場合は、申請者は本委員会に申し立てをすることができる。

#### **第5条:承認後の手続き**

- ・ 申請者は、既存情報の提供を受けて実施する研究としての研究計画書を作成し、施設の倫理審査委員会の承認を得なければならない。
- ・ 倫理審査委員会の承認後、東北大学病院における所定の手続きが取られ、データが提供される。

#### **第6条:データ利用**

- ・ 提供されたデータの管理は利用者および施設責任者の責任で行う。
- ・ データ利用者は、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・閲覧させてはならない。
- ・ データ利用による研究は、承認された申請研究内容に限られ、それ以外の使用を禁ずる。
- ・ 本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。
- ・ データ利用の優先権はデータの提示後 1 年間とするが、他の解析テーマ申請の状況などを鑑み、延長も可能とする。なお、延長の可否の判断は委員会で行う。
- ・ 同一研究テーマの申請に対して委員会で利用を決定した申請者の優先権は、データの提示後 1 年間とする。この間に論文投稿が行われなければ優先権を喪失する。

#### **第7条:研究成果の発表**

- ・ 研究の公表に際しては、RESTRIC trial のデータを用いた研究であることを明示する。
- ・ 本研究グループの表記は、日本語「日本外傷学会 多施設臨床研究委員会」、英語”RESTRIC trial Group”とする。
- ・ Acknowledgement 等に「RESTRIC trial Group」もしくは「日本外傷学会 多施設臨床研究委員会」への謝辞を記載することが望ましい。
- ・ 研究結果を学会や学術雑誌で発表する際には、別紙に示す本研究グループから最低 1 名を共同演者/著者に加え、データや解析内容の適格性を担保する。
- ・ 研究発表に際して利益相反関係の有無を明らかにし、当該研究に関わる経済的利害関係（財政的支援、雇用、顧問、株式の所有、謝礼金など）が存在する可能性のある場合、これを開示することを求める。
- ・

#### **第8条:結果報告および継続利用等**

- ・ 本要領に従ってデータ利用が許可され、研究を実施した者は、データ利用期限内にその結果

を「データ利用結果報告書」(様式2)を用いて本委員会(委員長宛)に成果物を添付して報告しなければならない。

#### **第8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本委員会に報告した成果物等については、本委員会において最低 5 年間保存されるものとする。