

日本外傷データベース運用規則

第1章目的

第1条

日本外傷データベースとは、わが国の外傷診療におけるプロセスとアウトカムの情報を収集分析し、共有する学術的症例登録システムである。外傷診療に携わる全ての医療施設が、日本外傷データベースに参加しその情報を活用することにより、外傷診療の質の向上を図ることを目的とする。

第2章：総則

第2条

日本外傷データベースは、一般社団法人日本救急医学会と一般社団法人日本外傷学会の監督のもと、特定非営利活動法人日本外傷診療研究機構（以下、JTCR）が運営する。

第3条

患者情報の守秘義務は登録参加施設にあり、登録された患者の個人情報の保護のために本データベースは匿名化したデータを使用する。

第4条

日本外傷データベースへの登録参加施設は日本外傷データベースの情報を利用できる。

第3章：参加施設

第5条

外傷診療に携わる全ての医療施設は日本外傷データベースに参加できる。

第6条

参加を希望する医療施設はJTCR へてに参加登録を申請しなければならない。

第7条

参加医療施設は症例登録に関する責任者をおかななければならない。

第8条

参加施設はJTCR の団体会員であることを原則とする。

第4章：データの活用

第9条

データの活用は別途に定められた運用細則に従う。

第5章：規則の改定

第10条

本運用規則の改定はJTCR が行う。

附則

本規則は平成15年11月18日より発効する。

本規則は平成20年3月18日に改訂された。

本規則は平成22年10月21日に再改訂された。

日本外傷データベース運用細則

第1章 症例登録者の設置

第1条

各登録参加施設の登録責任者は、日本外傷データベースの患者情報を管理するために症例登録者を置くことができる。

第2条

登録責任者は、症例登録者に対して管理・監督責任を負わなければならない。

第2章 登録情報の活用

第3条

活用の目的は、外傷に関する学術的な研究であることを原則とする。

第4条

登録参加施設は、インターネットを經由して閲覧可能な統計情報（以下、閲覧情報という）を前項の目的で自由に利用することができる。ただし、統計情報の管理については、その使用者が責務を負い、統計情報の公表にあたり「日本外傷データベース」が出典であることを明示しなければならない。

第5条

閲覧情報以外の登録情報の活用を希望する研究者は、指定の書式を用いて申請書を作成し、特定非営利活動法人日本外傷診療研究機構（以下、JTCR）に提出する。ただし、過去2年間に適切な登録の実績を持つJTCRの団体会員である登録参加施設については、申請手続きを免除する。

第6条

前項の申請があった場合には、JTCRは、以下の基準により申請内容を審査し、適当と認められる場合には登録情報の活用を許可する。

- ① 研究が外傷の予防、診断、治療を目的としている。
- ② 研究の公益性が高い
- ③ 本バンク利用の必要性と非代替性が高い
- ④ 提供による個人または第三者の権利侵害がない

第7条

申請書の審査は、原則として年に2回行われる。

第8条

登録情報の活用を許可された研究者は、承認された目的、方法以外に登録情報を利用してはならない。また第三者に登録情報を譲渡・貸与・閲覧させてはならない。

第9条

登録情報の活用を許可された研究者は、登録情報の管理に関する誓約書をJTCRに提出する。

第10条

登録情報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。

第11条

登録情報の活用を許可された研究者は、承認を受けた範囲及び項目についてのみコンピューター出力帳票または磁気・光学媒体などにより提供を受けるものとする。

第11条

登録情報の提供を受けた研究者は、JTCR に登録情報受領書を提出する。

第12条

登録情報の活用期間は、登録情報の受領より2年間とする。

第13条

活用期間が終了したとき、または利用期間内であっても研究目的が完了したときには、複製された登録情報の全てを消去し、提供されたコンピューター出力帳票または磁気・光学媒体などをJTCR に返却し、登録情報返却消去報告書をJTCR に提出しなければならない。

第3章 研究結果の公表

第14条

登録情報を活用する研究者は、研究の公表に際して、「日本外傷データバンク」が出典であることを明示しなければならない。研究結果に関する考察、意見等がその研究者の個人的見解の場合は、一般社団法人日本救急医学会（以下JAAM）、一般社団法人日本外傷学会（以下JAST）およびJTCR の公的見解ではないことを、明示しなければならない。

第15条

研究者は、研究結果を原則として日本救急医学会雑誌または日本外傷学会雑誌に投稿しなければならない。

第16条

研究者が、研究結果を第3章第2項以外の雑誌に投稿した場合には、掲載後にJTCR への届出を必要とする。

第4章 提供された登録情報の管理

第17条

提供された登録情報の管理責任は、登録情報を活用する研究者にある。

第18条

JTCR は、必要に応じて提供した資料の保管状況等について立入検査し、または報告を受けることが出来る。

第19条

登録情報を活用する研究者は、前項の検査・報告に協力しなければならない。

第20条

提供された登録情報の管理に違反があった研究者は、速やかに複製された登録情報の全てを消去し、提供されたコンピューター出力帳票または磁気・光学媒体などをJTCRに返却し、登録情報返却消去報告書をJTCR に提出しなければならない。

第5章 不服申し立て

第21条

審査結果や提供された登録情報の返還請求に対し不服のある者は、JTCR に不服申し立てをすることができる。

第22条

JTCR は、前項の申し立てを受けた場合、審査結果や提供した登録情報の返還請求について再審査する。

第6章 手数料

第23条

JTCR は、登録情報の活用の許可にあたり、申請した研究者に対して、手数料を請求できる。ただし、過去2年間に適切な登録の実績を持つJTCR の団体会員である登録参加施設については、手数料を免除する。

第24条

手数料は日本外傷データベースの運用にあてる。

第25条

手数料はJTCR が設定する。

第26条

JAAM、JASTもしくはJTCR が委託した研究については、手数料を免除することができる。

第7章 細則の変更

第27条

本運用細則の改正は、JTCR が行う。

附則

本細則は、平成17年9月1日より発効する。

本細則は、平成20年3月18日に改訂された。

本細則は、平成22年10月21日に再改訂された。