

一般社団法人日本熱傷学会熱傷入院患者レジストリー運用細則

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、熱傷レジストリー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、熱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資料等の統計情報（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。また、登録参加施設に所属する日本熱傷学会会員の研究者は日本熱傷学会学術委員会がクリーニングして毎年開示する連結不可能匿名化データを用いて、学術的な研究を自由に行うことができる。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「一般社団法人日本熱傷学会熱傷入院患者レジストリー」が出典であることを明示しなければならない。

第5条

日本熱傷学会の会員で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、日本熱傷学会代表理事に提出する。

第6条

前項の申請があった場合には、日本熱傷学会学術委員会は、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 研究が熱傷の予防、診断、治療を目的としている。
- ② 研究の公益性が高い。
- ③ 本レジストリー利用の必要性和非代替性が高い。
- 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

申請書は適宜審査を行う。

第8条

登録参加施設の研究者および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

登録参加施設の研究者以外の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日本熱傷学会代表理事に提出する。

第10条

申請によって許可を得た研究は、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のデータ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12条

登録参加施設の研究者以外の登録情報の提供を受けた研究者は、日本熱傷学会代表理事に登録情報受領書を提出する。

第13条

登録参加施設の研究者を含め、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14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・光学媒体などを日本熱傷学会に返却し、登録情報返却消去報告書を提出しなければならない。

第3章 研究結果の公表

第15条

登録情報を活用する研究者は、研究の公表に際して、「日本熱傷学会熱傷レジストリー」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、日本熱傷学会の公的見解ではないことを、明示しなければならない。

第16条

研究者は、研究結果を原則として日本熱傷学会機関誌の投稿を推奨する。

第17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、掲載後に日本熱傷学会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18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19条

日本熱傷学会は、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できる。

第20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21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・光学媒体などを日本熱傷学会に返却し、登録情報返却消去報告書を提出しなければならない。

第5章 不服申し立て

第22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、日本熱傷学会に不服申し立てをすることができる。

第23条

日本熱傷学会は、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24条

日本熱傷学会は、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登録参加施設については、手数料を免除する。

第7章 細則の変更

第25条

本運用細則の改定には、日本熱傷学会学術委員会の議決を要する。

附則

本細則は、平成23年7月15日より発効する。

本細則は、平成28年4月1日より改定された。

本細則は、平成30年6月6日より改定された。