

難治性の肝・胆道疾患に関する調査研究

疾患レジストリの利活用に関する規定

(目的)

第1条

厚生労働科学研究費補助金難治性疾患政策研究事業「難治性の肝・胆道疾患に関する調査研究」班（以下、本研究班）では、EDCシステムを用いてWeb登録された疾患レジストリによって収集したデータ、およびバイオレポジトリに保管された試料を管理・運用しつつ利活用して研究を実施するとともに、海外機関を含む第三者機関に対し二次利用のため同データ・試料を提供して、病態解明、さらに新規診断・治療法の開発や確立に貢献する。本規定は疾患レジストリの利活用、および第三者機関への提供に関連する事項について定める。

(疾患レジストリの管理・運営)

第2条

疾患レジストリは本研究班が保有するものとし、当該疾患を研究対象とする分科会の分科会長である研究分担者が管理する。

分科会長は必要に応じて分科会内に研究実施委員会を設置し、レジストリ登録項目や研究テーマの設定などレジストリに関する実務を行う。また必要に応じてデータマネージャーを委嘱し、データクリーニングやデータ固定を依頼する。

(研究の申請)

第3条

本研究班の研究代表者、研究分担者、研究協力者は、疾患レジストリによって収集したデータ・試料を利用した研究計画について、研究責任者として当該レジストリを管理する研究分担者に申請することができる。

本研究班に所属しない第三者機関からの研究申請は研究代表者のみが受け付けるものとし、研究代表者はこの申請について当該レジストリを管理する研究分担者に通知する。

また、本研究班の研究代表者、研究分担者、研究協力者からの申請であっても、共同研究により本研究班に所属しない第三者機関に対してデータ・試料を提供する計画の場合には、申請前に研究分担者・研究代表者と事前協議を必要とするものとする。

(研究課題の審査)

第4条

申請された研究計画に対して以下のように審査を行う。

- (1) 当該分科会に所属する研究協力者・本人を含む研究分担者、研究代表者からの申請：  
研究分担者は当該研究計画について研究代表者と申請について協議し、承認およびデータ・試料提供の可否を判断する。この場合研究代表者・研究分担者会議での審議は不要とする。ただし、共同研究により本研究班に所属しない第三者機関に対してデータ・試料を提供する計画の場合には下記(2)、(3)と同様に研究代表者・研究分担者会議における協議が必要となる。
- (2) 当該分科会に所属しない研究協力者・研究分担者からの申請：  
研究分担者は当該研究計画について研究代表者に通知する。研究代表者は研究代表者・研究分担者会議を開催し、申請について協議して承認およびデータ・試料提供の可否を判断する。
- (3) 本研究班に所属しない第三者機関からの申請：  
研究代表者は研究代表者・研究分担者会議を開催し、申請について協議して承認およびデータ・試料提供の可否を判断する。

#### (データ・試料の提供・管理)

##### 第5条

申請された研究計画が審議によって承認された場合、研究責任者は倫理審査委員会に申請し承認を得る。疾患レジストリを管理する研究分担者は、倫理審査委員会で承認を得た研究計画書に基づき、必要なデータ・試料を抽出し、研究責任者へ送付する。提供されたデータ・試料は研究責任者が管理し、解析を行う。

ただし、研究のためのデータ・試料は本研究班に属するものとし、研究責任者および共同研究者が同研究以外の目的で二次使用する際は、当該レジストリを管理する研究分担者に改めて申請し、承認を得なければならない。

#### (第三者機関へのデータ・試料の提供)

##### 第6条

第三者機関へのデータ・試料の提供については、原則として学術機関からの依頼は無償、それ以外は有償提供とする。有償提供の場合は研究代表者と提供先第三者機関との間でデータ・試料提供に関する契約を締結することを原則とする。

有償提供によって得られた資金は研究代表者が管理し、本研究班の研究費として活用する。

#### (活動の経過と成果の報告)

##### 第7条

研究責任者は、研究終了まで少なくとも年1回、所属する分科会、あるいは本研究班総会において研究進捗状況を発表するとともに、活動経過と成果を研究成果報告書として提出する。

論文発表については、研究成果に見合った国際誌を研究責任者・研究分担者・研究代表者で審議の上、決定する。

(Authorship について)

#### 第8条

原則、研究責任者を第一著者とし、レジストリを管理する研究分担者、および本研究班の研究代表者を著者に加える。論文責任著者 (Corresponding author) は、研究責任者、または研究責任者を指導する本研究班の研究協力者・研究分担者・研究代表者とする。

本研究班の疾患レジストリを利用したことを明示するため、著者リストの最後に” on behalf of the Japan \*\*\* Study Group (J\*\*\*SG)” (\*\*\*)は対象レジストリの疾患名) と記載する。

第二著者以降は検討対象とした疾患レジストリにおける登録症例数の多い施設・診療科より順番に各1名(登録症例数が一定数の場合は2名も可)の氏名を記載する。ただし、登録症例数が一定数未満の施設の場合には著者には含めず、Acknowledgement に氏名を記載する。「一定数」の例数については研究責任者・研究分担者・研究代表者の間で協議する。

また、第三者機関へデータ・試料を提供した場合の authorship については、提供した研究分担者・研究責任者と提供先第三者機関との間で十分協議した上で決定する。

(規程変更)

#### 第9条

本規程は、運営委員会での議を経て変更することができる。

附則

この規程は令和6年6月1日から施行する。