Rapid Response System (RRS) オンラインレジストリ運用規則

第1章：目的

第1条 　RRSオンラインレジストリとは、わが国のRRSにおけるプ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である。RRSに携わる医療施設が、RRSオンラインレジストリに参加しその情報を活用することにより、RRSの質の向上 を図ることを目的とする。

第2章:総則

第2条 RRSオンラインレジストリは、In-Hospital Emergency内のRRS部会が運営する。

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レジストリは匿名化したデータを使用する。

第4条 RRSオンラインレジストリの登録参加施設は、RRS部会の審査によって承認されたRRSオンラインレジストリの登録情報を研究活動に利用できる。申請・審査・承認については運用細則に従う。

第3章:参加施設

第5条 RRSに携わる全ての医療施設はRRS部会の承認もと、RRSオンラインレジストリに参加できる。参加方法は運用細則に従う

第4章:データの活用

第6条 デ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7条

本運用規則の改定はRRS部会が行う

第６章：

第８条　RRS部会のメンバーは3年毎に選定される。

附則

本規則は平成27年8月2日より発効する。

Rapid Response System(RRS)オンラインレジストリ運用細則

第1章 症例登録者の設置

1. 各登録参加施設はレジストリ管理責任者を設置し、各施設におけるレジストリ管理の全責任を負う。
2. レジストリ管理責任者は、RRSオンラインレジストリ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。症例登録者はレジストリ管理責任者が併任することは可能である。

第3条 レジストリ管理責任者は、症例登録者に対して管理・監督責任を負わなければならない。

第2章 登録情報の活用

第4条 活用の目的は、RRSに関する学術的な研究であることを原則とする。

第5条 登録参加施設は、自施設データに限り、インターネットを経由して閲覧可能な統計情報(以下、閲覧情報という) をRRS部会の承認なしに前項の目的で利用することができる。ただし、統計情報の管理については、その各施設のレジストリ管理責任者が責務を負い閲覧情報使用者を管理・監督する。

第6条　統計情報の公表にあたり自施設以外のデータを使用する場合は「RRSオンラインレジストリ」が出典であることを明示しなければならない。

第7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、 RRS事務局に提出する。研究のために登録施設にアンケートなど調査依頼をする場合も同様である。

第8条　登録情報の提供の承認、および新規調査依頼の承認はRRS部会にて行われる。登録情報はRRS部会での審査にて使用目的を考慮した上で使用範囲について決定した後、研究代表者に登録情報を提供する。個人情報保護の観点から、施設名・登録者・登録情報内の個人を同定できる情報については提供できない。研究で施設規模が必要な場合は病床数を区分化するなどし、匿名化した上で提供される。

第9条

前項の申請があった場合には、RRS部会は、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RRSの普及と発展に貢献する内容である

2 研究の公益性が高い

3 本レジストリ利用の必要性と非代替性か高い

4 提供による個人または第三者の権利侵害がない

5 本レジストリに対し研究テーマに相応な貢献している

第10条

申請書の審査は、原則として提出後1ヶ月以内に行われる。各月の申請数が多い場合は審査までの期間が延長することがある。

第11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12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RRS事務局に提出する。

第13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ずる。研究デザインの変更が必要な場合は再度申請をする必要がある。

第14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び項目についてのみ磁気・光学媒体などにより提供を受けるものとする。保管方法については各施設の倫理委員会の方針に従う。

第15条　登録情報の使用承認がされた研究についてはIn Hospital Emergencyのホームページに掲載する。また発表が行われた場合は、その旨もホームページに掲載する。

第16条

登録情報の提供を受けた研究者は、RRS事務局に登録情報受領書を提出する。

第17条

登録情報の活用期間は、研究計画書に明記される期間に限る。研究期間を延長したい場合は再度申請する。

第1８条 活用期間が終了したとき、または利用期間内であっても研究目的が完了したときには、複製された登録情報の全てを消去し、提供された磁気・光学 媒体などをRRS事務局に返却し、登録情報返却消去報告書をRRS事務局に提出しなければならない。

第3章 研究結果の公表

第19条 登録情報を活用する研究者は、研究の公表に際してIn-Hospital Emergency運営の「RRSオンラインレジストリ」が出典であることを明示しなければならない。研究結果に関する考察、意見等がその研究者の個人的見解の場合は、臨床救急医学会、およびRRS運営委員会の公的見解ではないことを、明示しなければならない。

第20条 研究者が、研究結果を雑誌に投稿する場合には、UMIN登録は必須とする。

第4章 提供された登録情報の管理

第21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22条 RRS部会は、必要に応じ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が出来る。

第23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ばならない。

第24条 提供された登録情報の管理に違反があった研究者は、速やかに複製された登録情報の全てを消去し、提供された磁気・光学媒体などをRRS部会に返却し、 登録情報返却消去報告書をRRS部会に提出しなければならない。

第5章 不服申し立て

第25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、RRS部会に不服申し立てをすることができる。

第26条

RRS部会は、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23条

新規研究申請にあたり現在は手数料は発生しない。今後運営維持の目的で手数料を請求する場合はRRS部会での承認が必要である。

第7章 細則の変更

第27条

本運用細則の改正は、RRS部会が行う。

附則

本細則は、平成27年8月2日より発効する。