

# In-Hospital Emergency Registry in Japan(IHER-J)を用いた研究に関する規定

## 第1章 対象

- 本規定は In-Hospital Emergency Registry in Japan(IHER-J)に登録された他施設データをもとに行う研究についての規定であり、自施設の登録データのみの使用に関しては規定しない。

## 第2章 使用データの匿名化・クリーニング

- 個人情報保護の観点から、施設名・登録者・データ内の個人を同定できる情報については事務局の解析担当が匿名化して各研究者にて提供する。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で対応する。
- IHER-J を用いた研究における整合性を担保するため、事務局の解析担当者はデータのクリーニングを行ったデータを各研究者に提供する。クリーニングには整合性の取れないデータや欠損データの各施設への問い合わせを含む。

## 第3章 新規研究申請について

- 新規研究は IHER-J が改訂後（2017年11月）、1年後ないし3000例が登録された時点で受けつける。
- 新規研究受けつけは一定期間に各施設からクリニカルクエッション(CQ)を提出してもらい、日本院内救急検討委員会(以下委員会)にてCQの割り振りを行う。
- 1施設、1つのクリニカルクエッション(CQ)を担当し、3年間はそのCQは該当施設が担当する。1年後の学術集会での発表、2年間の論文作成期間を基本とする。
- 3年間で論文化できない場合は同じCQを他の希望施設に担当いただく。その際は委員会で決議する。
- 最初の割り振り以降は随時新規研究を受けつける。各施設同時に担当するCQは1つを基本とする。

## 第4章 クリニカルクエッションの割り振りについて

- CQの割り振りは委員会で決議する。
- 新規研究の承認は年2回（日本救急医学会、日本集中治療医学会の学会期間中を基本とする）行う。
- CQの変更は可能であるがその際はすでに担当が決まっているCQ以外とする。
- CQの割り振りは登録症例数、レジストリへの貢献度、Grantでのレジストリサポートなどを考慮して委員会で決議する。

- 複数施設での合同研究は可能であるが、割り振りに勘案する症例登録数については複数施設での合算は認めない。

•

## 第5章 委員会報告について

- 日本救急医学会・日本臨床救急医学会・日本集中治療医学会など関係学会での委員会報告時は委員会からの委託という形で委員会メンバーに発表を依頼する。発表内容の論文化はこれに含まれない。

## 第6章 申請手順

- 研究申請はPICOを明確にして提出し、委員会の審査を受ける。
- 申請が承認された施設は研究計画書の作成・提出を行い、データの提供を受ける。
- IHER-Jに登録されたデータを使用した研究については各施設の倫理委員会の承認は不要である。別途、新規調査項目がある場合は研究申請施設および研究協力施設の倫理委員会の承認が必要である。

## 第7章 レジストリ・コラボレーター名称

- レジストリの名称  
日英共通：In-Hospital Emergency Registry in Japan  
略称：IHER-J
- コラボレーターの名称  
名称(日英共通)：In-Hospital Emergency Registry in Japan collaborators  
略称：IHER-J collaborators  
所属(日英共通)：In-Hospital Emergency Study Group  
略称：IHE Study Group
- 委員会名称  
日：日本院内救急検討委員会  
英：In-Hospital Emergency Committee in Japan  
略称：IHEC-J
- RRS オンラインレジストリは新旧共に IHER-J で統一
- 院内心停止の旧レジストリ名は「J-RESORT」を使用し、新レジストリからは IHER-J で統一

## 第8章 オーサーシップについて

- 論文のオーサーシップについては ICMJE ガイドラインに準拠する。執筆者は必ず論文作成に貢献したことを記録として残す。

- 各研究施設からは執筆者は2名とする。
- 「共同研究者・査読者」を各研究ごとに委員会で割り振る。その際には症例登録数、貢献度を勘案して決議する。「共同研究者・査読者」は共著者として記載する。
- 各研究の内容に齟齬がないようにする査読者として委員会は「代表査読者」1名選出する。「代表査読者」は共著者として記載する。
- データ管理を行う事務局は代表1名を共著者として記載する。
- 統計解析の責任者は共著者として記載する。(各施設選出で構わない)
- 共著者の枠数は様々であり、残りは論文に実際に貢献した研究者を入れる。その際は各研究の筆頭研究者と委員会で相談とする。
- 「on behalf of In-Hospital Emergency Group」を最終共著者に記載し、各施設のコラボレーターは acknowledgment に記載をすることを基本とするが論文投稿スタイルで個別に対応する。
- 学会、委員会は Acknowledgment に記載する。
- IHER-J のデータを使用したことは論文内に記載する。
- 以上をまとめると、著者は各施設2名、共同研究者・査読者複数名、事務局1名、統計責任者1名、代表査読者1名、IHE Study Group が基本となる。

参考資料：ICMJE のオーサーの4つのクライテリア

Substantial contributions to the conception or design of the work; or the acquisition, analysis, or interpretation of data for the work; AND

Drafting the work or revising it critically for important intellectual content; AND  
Final approval of the version to be published; AND

Agreement to be accountable for all aspects of the work in ensuring that questions related to the accuracy or integrity of any part of the work are appropriately investigated and resolved.