

日本胎児心臓病学会 レジストリ委員会

胎児心疾患レジストリに関する運営内規

施行：2025 年 5 月 2 日

第 1 条（目的）

本内規は、一般社団法人日本胎児心臓病学会（以下、本会）の事業である胎児心疾患レジストリに関する、レジストリ委員会における、組織・運営・活動について定める。

第 2 条（組織）

レジストリ委員会は、本会理事長により組織され、次の各号に掲げる組織を構成する。

1. 委員長
 - ・ 理事長より指名され、委嘱される。胎児心疾患レジストリの運用・活動を統括する。
2. レジストリワーキンググループ
 - ・ 委員長より推薦され理事長の承認において委嘱される。胎児心疾患レジストリのデータベース構築・維持・管理の実務を行う。
3. レジストリ事務担当
 - ・ 委員長より指名され理事長の承認において委嘱される。レジストリ運営に関する事務業務を行う。
4. その他
 - ・ レジストリ運営におけるメンバーが新たに必要とされた場合、委員長が本会理事会に提案し、理事会の了承をもって、業務を委嘱される。
5. 上記構成メンバーの任期は、本会委員会任期に準じる。
6. 上記構成メンバーにおいて、職務上の義務違反その他、委員としてふさわしくない行為があったと認められる場合には、理事会に解任の可否について諮問することができる。

第 3 条（レジストリワーキンググループの運営・活動）

次の各号に掲げる事項について協議し、レジストリ運営を行う。

1. 胎児心疾患レジストリの具体的運営方針・活動方針
2. 胎児心疾患レジストリの参加施設の確認と登録
3. 胎児心疾患レジストリに関するコンプライアンス、利益相反に関する事項
4. 胎児心疾患レジストリ登録の進捗管理の確認と対策
5. 胎児心疾患レジストリに係るデータ利用申請の内容確認と運用

6. 胎児心疾患レジストリに係るデータ利用審査とデータの提供に関する運用
7. 胎児心疾患レジストリを活用した臨床試験及び臨床研究の進捗確認と学術委員会との連携
8. その他、レジストリ運営に必要となる事項

第 4 条（レジストリ委員会事務担当の運営・活動）

本会レジストリ委員会事務担当は、レジストリワーキンググループ及びデータセンターと連携し、主として次の各号に掲げる事務作業を行う。

1. 「胎児心疾患レジストリ」の参加施設及び研究責任者・研究分担者のリスト管理
2. 「胎児心疾患レジストリ」の参加施設からの問い合わせ窓口
3. データ利用申請に係る事務対応
4. データセンターからのデータ払い出しに係る事務作業
5. 本会のホームページにある胎児心疾患レジストリに係る情報の管理
6. レジストリ委員会の招集・開催・資料に関する事務作業
7. レジストリ委員会の議事録の作成、配布及び保管
8. レジストリ委員会の活動記録の作成及び保管
9. その他、レジストリ委員会に関連する事務作業

第 5 条（胎児心疾患レジストリデータ利用に関する事項）

レジストリデータ利用に関する事項は附則で定める。

第 6 条（胎児心疾患レジストリに関する委員会開催）

1. 委員会は、委員長が招集し、年 2 回程度開催する。
2. 前項の規定にかかわらず、委員長は、臨時に委員会を開催することができる。

第 7 条（その他）

その他、胎児心疾患レジストリ運営に関する運営事項は適宜委員会で協議の上、実施する。

第 8 条（改廃）

本内規は、委員会の承認と理事会への報告を経て変更、改廃される。

附則

胎児心疾患レジストリデータ利用に関する附則

胎児心疾患レジストリに関するデータ利用に関して、以下の内容に従い運用する。

1. データ利用の分類

- (1) 「公的利用」：日本胎児心臓病学会（以下、本会）の公的な活動（保険収載・公的報告等）のためのデータ利用
- (2) 「閲覧」：胎児心疾患（不整脈を含む）に関する個別の研究立案等のためのデータ利用
- (3) 「学術利用」：個別の学術研究実施のためのデータ利用
- (4) 「その他」：上記 3 項に該当しない個別のデータ利用

2. データ利用

- (1) データ利用を申請できるものは、本会の会員・準会員とする。原則として、胎児心疾患レジストリに参加施設所属のものとする。
- (2) データの提供はデータ利用申請者（以下、申請者）に行う。
- (3) データを利用できるもの（データ利用者）の人数は、申請書に基づき必要最小限とする。胎児心疾患レジストリに参加していない施設等であっても、レジストリ委員会が「胎児心疾患レジストリとの共同研究」実施を決定・承認した施設等に対しては、レジストリデータの利用を行うことができる。
- (4) 申請者およびデータ利用者は下記の事項を遵守する義務を有する。
 - ✓ データの厳重管理
 - ✓ データ利用による結果報告
 - ✓ データの目的外使用の禁止・第三者への閲覧および譲渡の禁止
 - ✓ 不必要なデータの複製の禁止
- (5) 申請者は下記の事項に該当する事由が生じた場合は、速やかにレジストリ委員会に届ける義務を有する。
 - ✓ レジストリデータの利用を中止する場合
 - ✓ 利用申請書の記載事項に変更が生じた場合
- (6) データ利用者の遵守事項に違反した場合は下記事項がレジストリ委員会および理事会の決定により検討される。
 - ✓ レジストリデータ利用の承認の取り消し
 - ✓ 申請者およびその所属施設等におけるデータ利用の禁止

3. データ利用の手順

- (1) 「公的利用」：本会の公的な活動として、理事会・代議員会・委員会等の申請者が、レジストリ委員会にデータ利用申請を行う。申請には別紙のデータ利用申請書（公的利用）をレジストリ委員会に提出し、レジストリワーキンググループが抽出したデータを申請者に提供する。公的利用においてはデータ利用審査の手続きは経ない。申請者はデータ利用の結果を本会内で報告する。
- (2) 「閲覧」：データ利用を希望するものは、所定のデータ利用申請書（閲覧）をレジストリ委員会に提出し、閲覧に関するデータ利用審査を経て、データ利用が可能となる。データ利用審査は別項で記載する。
- (3) 「学術利用」：データ利用を希望する者は、所定のデータ利用申請書（学術利用）および研究計画書をレジストリ委員会に提出し、下記の条件とデータ利用審査を経た上でデータ利用が可能となる。
 - ✓ 個別研究の研究責任者は、本会の学会員かつ胎児心疾患レジストリ研究の参加施設所属であること。
 - ✓ 個別研究の研究計画は、「ヘルシンキ宣言」ならびに「人を対象とする生命科学・医学研究に関する倫理指針（令和 3 年 6 月 30 日施行）」等に基づいて、倫理審査委員会の承認を得ること。
 - ✓ データ利用者は、適正なデータ利用の遵守とデータ利用による結果報告の義務を理解していること。
 - ✓ 学術利用に関するデータ利用審査は、別項で記載する。
- (4) 「その他」：上記 1－3 項に該当しないデータ利用申請は、レジストリ委員会が初期対応を行い、必要に応じて学術委員会に相談しながら、理事会の決定にて対応を決定する。

4. データ利用審査

- (1) 「閲覧」および「学術利用」におけるデータ申請においてはデータ利用審査を行う。
- (2) 「閲覧」のデータ利用審査
 - i. レジストリワーキンググループは、利用申請書（閲覧）に基づき、閲覧に関する申請内容の基本的事項（過剰な閲覧でないか？目的が漠然とし過ぎていないか？等）および内容（データ閲覧に際する妥当性）を検討する。
 - ii. レジストリワーキンググループは、データ利用（閲覧）を「問題なし」と判断した場合には、データ利用の手続きに入る。
 - iii. レジストリワーキンググループは、データ利用（閲覧）を「問題あり」と判断した場合には、問題点を申請者にフィードバックして、手続きを終了する。
- (3) 「学術利用」のデータ申請
 - i. レジストリワーキンググループは、利用申請書（学術利用）に基づき、学術利用に関する申請内容の基本的事項を確認する。
 - ・ 他の申請中もしくは実施中の研究課題に類似のテーマがないか？
 - ・ 目的や方法等が非現実的でないか？

- ・ 学術的検討が可能な内容が記載されているか？
 - ii. レジストリワーキンググループは、申請内容の基本的事項確認において「問題あり」と判断した場合には、申請を差し戻し、申請者に内容の再検討を提示する。
 - iii. レジストリワーキンググループは、申請内容の基本的事項に確認において「問題なし」と判断した場合には、学術委員会に申請書に関して、「学術利用に際するデータ利用の学術的妥当性」の検討を依頼する。学術委員会は、検討した結果をレジストリ委員会に回答する。
 - iv. レジストリ委員会は、学術委員会の回答を踏まえた上で、「学術利用に関するデータ利用の可否」を決定する。
 - v. 類似のテーマの申請については、他の申請中もしくは実施中の研究課題の状況も踏まえて、レジストリ委員会で取り扱いについて個別に判断する。
- (4) 個別研究のデータ利用審査の結果は、決定後すみやかに学術委員会および理事会にメールにより報告する。年間の審査結果については、活動報告としてレジストリ委員会で取りまとめて、理事会で報告する。

5. 進捗・発表・結果報告

- (1) 申請者およびデータ利用者は、胎児心疾患レジストリから提供されたデータを用いて研究発表を行う場合には、胎児心疾患レジストリのデータを用いた研究であることを明示する。
- (2) データ利用（学術利用）に関しては、申請内容（題名・申請日・進捗等）を本会ホームページに掲載し、進捗に応じて適宜アップデートする。
- (3) 引用時の表記については、日本語では「日本胎児心臓病学会胎児心疾患レジストリ」、英語では「Japanese Society of Fetal Cardiology (JSFC) Registry」とする。
- (4) 胎児心疾患レジストリは、胎児心疾患に関する研究立案・実施を支援するための題材を提供することを目的としており、個別研究の成果は原則として研究者に帰属することから、本附則において Authorship は規定しない。
- (5) 申請者は、研究結果を報告書により胎児心疾患レジストリ委員会に成果物（学術論文であれば論文 PDF、学会発表であれば抄録 PDF 等）を添付して報告する。

6. データ利用にかかる費用

- (1) 胎児心疾患レジストリからデータを抽出にかかる経費は、申請者に請求する。

7. データの廃棄

- (1) 個別研究が終了したときには、申請者は複製されたデータの全てを消去し、レジストリ委員会に報告する。

8. 改廃
 - (1) 本附則の改廃はレジストリ委員会の協議による

施行：2025 年 5 月 2 日