

胎児心疾患レジストリデータ利用についての遵守事項
(2025年 5 月 2日より施行)

胎児心疾患レジストリのデータ利用に際し、申請者および共同研究者または論文執筆グループメンバーが遵守すべき事項を定める。

1. レジストリデータは申請者が厳重な注意をもって管理する義務がある。
2. レジストリデータをレジストリ委員会にて承認された目的（データ利用申請書・計画書に記載した内容）以外に利用しないこと。その他の目的での利用を希望する場合には改めて申請を行うこと。
3. データの全体または一部を複製したもの、あるいはそれを復元することができるデータを、第三者に閲覧、譲渡および貸与しないこと。共同研究者または論文執筆グループメンバーへのレジストリデータの閲覧は必要最小限とし、その者にもここに述べる遵守すべき事項を守らせること。
4. 利用者は次の各号に挙げる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こと。
 - (1) レジストリデータの利用を中止するとき。
 - (2) 利用申請書の記載事項に変更が生じたとき。
5. レジストリデータを利用して実施した研究を発表する際には、胎児心疾患レジストリデータ利用に関する附則に定められた手順に従わなければならない。
6. これらの遵守事項に違反した場合は、レジストリデータ利用の承認が取り消され、以降の申請者およびその所属施設等における利用が認められなくなることがある。承認が取り消された場合、申請者は速やかにデータを返還し、複製およびこれを加工して得られたデータのすべてを破棄しなければならない。
7. 本遵守事項はレジストリ委員会の協議により変更することができる。