

COVID-19 レジストリデータ利用規約

COVID-19 レジストリ (COVID-19 REGISTRY JAPAN [COVIREGI-JP]) (以下、本レジストリ) は新型コロナウイルス感染症の治療に対する知見の集約や抗ウイルス薬の開発推進のために、厚生労働科学研究班「重症患者等に係る臨床学的治療法の開発」が中心となり作成・管理しているもので、「COVID-19 に関するレジストリ研究班」事務局 (以下、「本事務局」) は、国立研究開発法人 国立国際医療研究センター内に設置されている。

COVID-19 レジストリデータ利用規約 (以下、「本規約」) は、本レジストリに登録された情報の取扱いについて定めた規約である。

用語の定義

レジストリデータ：本レジストリにて収集されたデータとそこから派生した中間生成物

raw データ：本レジストリにて収集され加工されていないデータ

申請者：本規約に則りデータ利用を行うために、レジストリデータの提供を求める者であり、本事務局に登録された参加施設の研究責任者とする。ただし、民間企業を含む他の申請者に関しては、本事務局に登録された参加施設の研究責任者を共同研究者とすること。

推薦人：申請者が自施設データ以外を利用される際に、申請を推薦する者。 COVID-19 レジストリ運営委員、アドバイザー、COVID-19 レジストリ研究審査・査読委員で構成される。

レジストリデータの取り扱い

(多施設研究利用)

レジストリに登録されたデータは COVID-19 レジストリ研究審査・査読委員会 (以下、研究審査・査読委員会) において認められた研究において、使用・公表される可能性がある。研究審査・査読委員会では、以下のような点を鑑み、レジストリデータの研究使用についての審議を行う。なお、事務局案件としての研究 (公益性等の観点から早期の実施が求められているもの) は審議を優先される。

- ・ 公的研究費の財源の有無 (厚生労働省科学研究費、文部科学省科学研究費、AMED 等、研究審査・査読委員会で認められた研究)。研究費申請時より研究審査・査読委員会での審議の対象となる
- ・ 公的研究費の財源はないが、研究結果の公益性等の観点から適切と考えられるもの
- ・ データ使用の対象となる施設の同意状況
- ・ 独創性、登録患者完了数、申請の早さ

研究審査・査読委員会において認められた研究に関しては、データ使用の対象となるすべての施設の同意がなくとも、申請者へのデータ提供の対象となる。ただし、研究概要について本レジストリのホームページに掲載し、また、各参加医療機関に掲載に関する周知を行う。掲載後一定期間内に各医療機関から自施設の症例情報使用の不同意の申出があった場合には、申出施設のデータに関しては申請者への提供を行わない。

(研究以外の目的での利用)

本レジストリデータは、解析後に地域や国の集計データとして使用・公表される可能性がある。地域や国の集計データとして使用・公表される場合、レジストリデータ使用申請は不要であるが、COVID-19 研究運営委員より外部委員も含めた意思決定メンバーを選定し、その承認を得る。ただし、個々の参加施設や個人が推定可能な状況では原則として公表は控える。公表データの使用に関しては、データ使用申請は不要であるが、引用、転載、複製する際は、必ず出典を明示する。なお、公益性の高い研究開発に関わるものを除き、原則として営利目的でのレジストリデータの使用は認めない。本事務局が、公の場で情報公開を行う必要が生じた場合、データセンターは必要な情報を速やかに提供する必要がある。

(自施設データ利用)

レジストリデータのうち、自施設で入力してデータセンターにて集約した自施設データに関しては、本事務局に登録された当該施設研究責任者が申請者となり、別紙申請書（COVID-19 レジストリデータ使用申請書）を用いて申請を行い、本事務局が認めた場合にデータセンターより規定のタイミングでの提供を行うことが可能である。

レジストリデータ使用申請

(多施設研究利用)

<申請者>

申請者は、本事務局に登録された参加施設の研究責任者とする。民間企業を含む他の申請者に関しては、本事務局に登録された参加施設の研究責任者を共同研究者とすること。

<倫理審査>

研究審査・査読委員会にて承認された研究は、自施設もしくは国立研究開発法人 国立国際医療研究センター 倫理審査委員会等にて、倫理審査委員会の承認を得るものとする。

<申請方法>

申請にあたり、COVID-19 レジストリ運営委員もしくはアドバイザーもしくは COVID-19 レジストリ研究審査・査読委員（以下、推薦人）を通し、別紙のデータ使用申請書を用いてデータ使用申請を行う。申請内容につき虚偽が判明した場合は、以下の無断利用の対応に準じる。

(自施設データ利用)**<申請者>**

申請者は、本事務局に登録された参加施設の研究責任者とする。民間企業を含む他の申請者に関しては、本事務局に登録された参加施設の研究責任者を共同研究者とすること。

<申請方法>

別紙のデータ使用申請書を用いてデータ使用申請を行う。自施設データを他施設と共同利用する場合、10施設以内かつ関連病院（同一法人など）の場合は認めるが、申請書に明記すること。10施設以内かつ関連病院（同一法人など）以外、もしくは10施設より多い病院が利用する場合、研究審査査読委員会で審議が必要となる。

申請内容につき虚偽が判明した場合は、下記**<COVID-19 レジストリデータであることの明記と無断利用>**の対応に準じる。

レジストリデータの公表**<COVID-19 レジストリデータを用いた研究の公表>**(多施設研究利用)

発表者（著者）は、申請者もしくは共同研究者、「COVID-19 レジストリ研究班」運営者（本研究代表者に加え、運営委員、審査・査読委員、データセンター、本事務局から各1名以上）とする。なお、申請者もしくは共同研究者に対して、筆頭著者、corresponding author、最終著者の権利を認める。本レジストリデータを利用した研究の場合、「COVID-19 レジストリ研究班」をクレジットに含めること。

なお、申請者及び共同研究者は、本レジストリデータを用いた過去の研究との整合性を検討し、結果に対して責を負う。推薦人及び研究審査・査読委員は、過去の研究との整合性について、適宜、申請者及び共同研究者に対して助言する。

(自施設データ利用)

研究利用した場合、「COVID-19 レジストリ研究班」運営者（本研究代表者、運営委員、審査・査読委員、データセンター、本事務局）は、原則解釈には関知せず共著には入らない。ただし、方法に本レジストリデータを利用した旨（以下、**<COVID-19 レジストリデータであることの明記と無断利用>**を参照）を含めること。

<COVID-19 レジストリデータであることの明記と無断利用>

本レジストリのデータを使用する場合、本レジストリによるデータであること、並びに、REDCap 使用の旨を明記する（以下、記載例の**<COVID-19 レジストリの使用>**、**<REDCap の使用>**を参照）。データ使用申請が行われずに、本レジストリデータの無断利用が行われていたことが判明した場合、レジストリへの参加並びにデータの利用を停止する。また、無断で本レジストリデータを使用して作成した著作物もしくはそれに該当するものを投稿した雑誌および学会等に対して本事務局が取り下げを要求する。本レジストリ

データの利用に関する紛争については、当該紛争に関わるコンテンツまたは利用条件を公開している組織の所在地を管轄する地方裁判所を、第一審の専属的な合意管轄裁判所とする。

(記載例)

< COVID-19 レジストリの使用 >

本研究には、承認を得たのちに国立国際医療研究センターCOVID-19 レジストリ (COVIREGI-JP) のデータを用いた。

COVID-19 REGISTRY JAPAN (COVIREGI-JP) data of National Center for Global Health and Medicine were used for this study with permission.

< REDCap の使用 >

The study data were collected and managed using REDCap (Research Electronic Data Capture) a secure, web-based data capture application hosted at JCRAC data center of National Center for Global Health and Medicine.

引用文献：Harris PA, Taylor R, Thielke R, Payne J, Gonzalez N, Conde JG. Research electronic data capture (redcap): a metadata-driven methodology and workflow process for providing translational research informatics support. J Biomed Inform 2009;42:377–381.

本レジストリデータを研究に使用した場合の報告義務

研究目的での使用申請が受理された場合、後日成果物に関し本事務局への報告を義務とする (別紙 COVID-19 レジストリデータ成果物報告書)。

データの使用方法

(多施設研究利用)

レジストリデータは、申請内容を元にデータセンターが申請者と調整する。

・ raw データの国立研究開発法人 国立国際医療研究センター外への持ち出しは許可しない。

・ 中間生成物に関しては、事前に協議の上採否を決定する。

・ データ利用者が、国立研究開発法人 国立国際医療研究センターに来所して解析もしくは国立研究開発法人 国立国際医療研究センターに解析を依頼、のいずれかを選択する。提供後、本事務局に対して2か月毎に進捗状況を報告すること。場合によっては、本事務局より状況確認およびデータ使用許可の継続について相談することがある。

上述の条項に基づき提供した例においてレジストリデータを使用する場合には、別紙の「COVID-19 レジストリデータの管理方法・セキュリティ規約」を遵守のこと。

(自施設データ利用)

自施設データは、COVID-19 レジストリにて収集された raw データで提供が可能である。自施設データに項目を追加し研究する事を妨げない。

なお、10施設以内かつ関連病院（同一法人など）が、raw データを結合して利用する事を妨げないが、申請書に明記すること。

10施設以内かつ関連病院（同一法人など）以外、もしくは10施設より多い病院が、raw データを結合して利用する場合、研究審査査読委員会で審議を行い、承認された場合には利用を認める。

データの精度管理とレジストリ参加停止

参加施設は自施設からの入力データの精度管理の責を負うこととする。データ登録に人為的虚偽の事実があることが判明した場合や本規約のいずれかの条項に違反した場合、その他本事務局が適当でないと判断した場合は、レジストリへの参加並びにデータの利用を停止する。本条に基づき本事務局が行った行為による登録データの抹消について、本事務局は一切の責任を負わない。

本研究と同一の対象者を含む研究で、本研究データを使用しない場合の対応について

レジストリの網羅性を高めること、様々な医療機関が各々積極的に研究成果を公表すること、いずれもが社会にとって重要であることから、本レジストリとしては同一症例が他の研究に含まれることは現状ではやむを得ないものと認識している。

以上

第1版：2020年5月14日発効

第1.1版：2020年6月29日改訂

第2版：2020年7月18日改訂

第3版：2020年12月25日改訂

□新規 □追加(前回の整理番号:)

COVID-19 レジストリデータ使用申請書	
申請日	20 年 月 日
研究課題名 *完結にご記載ください *非研究利用の際は使用目的を完結に	
申請施設名 *「COVID-19 に関するレジストリ研究」 に登録された医療機関名	
申請者__ *「COVID-19 に関するレジストリ研究」 に登録された研究責任者。レジストリ 利用申請書をご参照ください	
所属機関名	
所属部署名	
役職名	
E-mail アドレス	
電話番号__	
申請の代表者(連絡窓口) *1医療機関1名に限定してください	<input type="checkbox"/> 申請者と同一 <input type="checkbox"/> その他() ⇒以下の項目もご入力ください
所属機関名	
所属部署名	
役職名	
E-mail アドレス	
電話番号	
データ利用者 *本レジストリデータを使用した研究 計画書の研究責任者またはデータ利 用主担当者を指します	<input type="checkbox"/> 申請者と同一 <input type="checkbox"/> その他() ⇒以下の項目もご入力ください
所属機関名	
所属部署名	
役職名	
E-mail アドレス	

電話番号	
推薦人（多施設データのみ）	<input type="checkbox"/> 承認済み（名前： ） <input type="checkbox"/> 紹介希望（希望推薦人名： ） <input type="checkbox"/> 該当なし
使用希望データ	<input type="checkbox"/> 自施設データ <input type="checkbox"/> 多施設データ
対象について詳細に記載 （多施設データのみ）	例）〇〇県にある病院の全症例のうち、CRF 内の〇〇項目。
対象施設からの同意取得状況 （多施設データのみ） *「COVID-19に関するレジストリ研究」に登録された研究責任者による同意を指します	<input type="checkbox"/> すべての対象施設より同意あり <input type="checkbox"/> 一部(施設数：____)の対象施設より同意あり* <input type="checkbox"/> 対象施設からの同意はなし* *未同意の施設がある場合、欄外の※を参照
使用するデータの期間 *申請書締切日の前月末分まで申請可能 例)2021年1月4日締切の場合、 2020年12月31日分迄	<input type="checkbox"/> 現時点で使用可能な期間全て <input type="checkbox"/> 20 年 月 日 ~ 20 年 月 日 の間に症例報告が完了した症例
データ利用目的	<input type="checkbox"/> 研究利用 <input type="checkbox"/> 非研究利用
利用目的詳細 *研究の内容や、非研究での利用例をご記載ください *記載枠が足りない場合、枠の大きさを変更して構いません	
公表・投稿	<input type="checkbox"/> 学会発表 (学会名：) <input type="checkbox"/> 和文誌で論文発表 <input type="checkbox"/> 英文誌で論文発表 <input type="checkbox"/> その他 ()
データを利用する期間	20 年 月 日 ~ 20 年 月 日
データの保管場所	
データ利用場所	<input type="checkbox"/> 自施設内 <input type="checkbox"/> NCGM の解析室（多施設データのみ）
倫理審査委員会での承認	<input type="checkbox"/> 承認通知書あり

<p>* レジストリデータ収集のためではなく、本申請でのデータ利用に関わる倫理審査委員会の承認</p> <p>* 非研究利用の場合はなしにチェック</p>	<p>(承認施設：)</p> <p>(承認番号：)</p> <p><input type="checkbox"/> 倫理審査委員会に申請中</p> <p><input type="checkbox"/> 今後、倫理審査委員会へ申請予定</p> <p><input type="checkbox"/> なし</p>
<p>研究費</p> <p>* 非研究利用の場合はなしにチェック</p>	<p><input type="checkbox"/> あり (財源：)</p> <p><input type="checkbox"/> なし</p>
<p>申請者の利益相反</p> <p>* 非研究利用の場合はなしにチェック</p>	<p><input type="checkbox"/> あり ()</p> <p><input type="checkbox"/> なし</p>

※多施設データの申請で対象施設からの同意を得られていない場合は、本申請書にご記載いただいた内容を一定期間ホームページに掲載し、研究参加医療施設から症例情報使用の不同意の申し入れを受け付けます(利用規約に詳細あり)。今一度、記載内容と規約をご確認の上、下記にチェックを入れてください。

申請者は、COVID-19 レジストリデータ利用規約を精読し、
 本規約に同意します。

COVID-19 レジストリデータの管理方法・セキュリティ規約

第1条 (目的)

- ・ この規定は、「COVID-19 に関するレジストリ研究班」事務局が管理する COVID-19 レジストリデータを利用する場合に必要な事項を規定する。

第2条 (定義)

- ・ COVID-19 レジストリデータ (以下「本レジストリデータ」) とは、COVID-19 レジストリにて収集されたデータ及びそこから派生した中間生成物とする。

第3条 (利用者と目的)

- ・ 「COVID-19 レジストリデータ使用申請書」に記載の利用者及び目的に限定した利用を行うものとする。情報を利用するすべての者について、その所属機関名、所属部署名、役職名、氏名等を記載すること。また、業務の委託等により組織で利用し、個別の利用者を特定できない場合であっても、利用する組織をできるだけ具体的に記載すること。

第4条 (データの保管)

- ・ 提供を受けた自施設の本レジストリデータは、利用者が所属する施設もしくは研究組織・団体等のみで使用するものとする。
- ・ 本レジストリデータを管理するコンピューター端末には個人 ID とパスワードを設定し、第3条に定めた使用者以外の者がアクセスできないようにする。また、コンピューターウイルス対策ソフトを導入し、情報漏洩、改ざんなどが発生しないよう対策を施す。

第5条 (データの複製)

- ・ 本レジストリデータは USB メモリーに保存してはならない。
- ・ 中間生成物をやむを得ず持ち出す場合、持ち出しに利用する情報機器に対して起動パスワードを設定する。
- ・ 盗難、置忘れ等に対応する措置として、中間生成物の開封に対してパスワードを設定する等、容易に内容を読み取られないような対策を施す。

第6条 (電子メールへファイル添付する際の注意)

- ・ 中間生成物を電子メールに添付する際は、パスワードを設定する。また、設定したパスワードを他人に送信する際は、ファイルを添付したメールとは別送する。

第7条 (禁止事項)

- ・ 本レジストリデータの利用者は、次の行為をしてはならないものとする。①第3条に

定める目的以外で本レジストリデータを利用すること ②第3条に定める利用者以外の第三者にデータを提供すること ③本レジストリデータを利用して特定の個人および施設を類推すること

第8条 (COVID-19 レジストリデータの秘密保持)

- ・ 本レジストリデータがもつ情報（以下、秘密情報）は第三者に開示、漏洩してはならない。ただし、次のいずれかに該当する情報については、この限りではない。
- ・ ①秘密情報を受ける際、すでにデータ受領者が保有していた情報
- ・ ②秘密情報を受ける際、既に公知となっている情報
- ・ ③秘密情報を受けた後、データ受領者の責によらず公知となった情報
- ・ ④成果物の開示、発表などのため、COVID-19 レジストリデータ利用規約に定める手続きを踏んだ情報

第9条 (成果物の公表)

- ・ 利用者が本レジストリデータを利用した成果物を開示、発表、公表するにあたっては、申請並びに成果物の公表に際し「COVID-19 レジストリデータ利用規約」に定める所定の手続きを踏むこととする。

第10条 (罰則)

- ・ 本規定に従わなかった場合、故意、過失を問わず、本レジストリデータの利用権を停止することもありえる。

第11条 (その他)

- ・ 各施設での倫理規定や情報管理・セキュリティ規定を遵守すること。

第1版：2020年5月14日発効

第1.1版：2020年6月29日改訂

第2版：2020年7月18日改訂