

PRICURE データの二次利用についての規約

(Ver 1.0 2022/8/5 制定)

1. データ登録および二次利用についての基本方針

- i. PRICURE は、日本における小児リウマチ性疾患の疫学を、最もよく反映するレジストリとなることを目指し、できるだけ多くの小児リウマチ学会(PRAJ)会員施設が参加できるような運用をおこなうことを基本方針とする。
- ii. PRICURE にて収集されたデータ(以下、PRICURE データ)のうち、基本的データ(疾患ごとの患者数、年齢、性別、地域別データ)は、常時公開・更新される(一次利用)。
- iii. 一次利用以外の PRICURE データ利用は二次利用と定義され、以下に分類される。本規約では二次利用について規定する。
 - ① PRICURE データの副次的解析
PRAJ 事業として、PRICURE データそのものを副次的に解析する場合
 - ② PRICURE データの附随研究
PRAJ 事業として、PRICURE データをもとに、研究に必要なデータを登録した施設から、追加のデータや試料を収集し解析する場合
 - ③ データの外部提供
PRICURE データ及び PRICURE データをもとに行われた解析データ、研究データについて(上記①～③により得られたデータを含む)、小児リウマチ学会以外に提供する場合(大学などの研究機関、研究を行う医療機関、出版社、製薬会社、行政機関など)

2. 用語の定義

本ポリシーで用いる用語を、以下のとおり定義する。

➤ 試料

- 血液、体液、組織、細胞、排泄せつ物及びこれらから抽出したDNA等、人の体から取得されたものであって研究に用いられるもの(死者に係るものを含む。)をいう。
- なお、2022年7月の時点においては、本研究において試料の収集は行ってい

ないが、将来的には試料の収集を行う可能性があるため、本規約に記載する。

➤ **研究に用いられる情報**

- 研究対象者の診断及び治療を通じて得られた傷病名、投薬内容、検査又は測定の結果等、人の健康に関する情報その他の情報であって研究に用いられるもの（死者に係るものを含む。）をいう。

➤ **試料・情報**

- 試料及び研究に用いられる情報をいう。

➤ **既存試料・情報**

- 試料・情報のうち、次に掲げるいずれかに該当するものをいう。
 - ① 研究計画書が作成されるまでに既に存在する試料・情報
 - ② 研究計画書の作成以降に取得された試料・情報であって、取得の時点においては当該研究計画書の研究に用いられることを目的としていなかったもの

3. PRICURE データの二次利用

3.1 PRICURE データの二次利用の方針

PRICURE 研究によって収集されたデータは、本体研究の主たる結論が得られた後も、学術的に有用と判断される場合には積極的に利用すべきである。学術的に有用とは、その結果を公表することにより、よりよい医学的意思決定や新たな研究に寄与すると期待されるものなどである。

3.2 PRICURE データの利用の種類およびそれに伴う対応について

PRICURE データの利用の種類およびその対応方法を以下に示す(表 1 参照)

① 基本的データの公開(一次利用)

- PRICURE の基本的データの、学会ホームページ等での公開(疾患ごとの患者数、年齢、性別、地域別データ)

② PRICURE データの副次的解析

- PRAJ 事業として、PRICURE に元々登録されている項目の範囲内での疫学データそのものを副次的に解析する場合。または本体研究の結論を補完する目的でのデータクリーニング(未記載の項目の補完)後の解析。
- 主たる解析後の、予後因子解析や治療効果予測因子の探索、サブグループ別の有害事象の検討等が該当する。(元々PRICURE に入力される項目の範囲で解析される研究)

③ PRICURE データの附随研究

- PRAJ事業として、PRICUREデータをもとに、研究に必要な当該データを登録した各施設から、PRICUREの登録項目の範囲を超えて、追加の試料・情報を収集し解析する場合。
 - PRICURE 本体研究の目的を超える解析を行うために、PRICURE 既存データに加えて新たなデータ収集を行う研究(本体研究では収集していなかった背景因子データや転帰情報を新たに収集して予後因子解析を行う場合等が該当する)、もしくは複数の PRICURE 既存データ(過去に PRICURE をもとに作成されたデータ)を用いる研究等が該当する。
- ④ データの外部提供
- PRICURE データおよび PRAJ を主体として解析されたデータ(上記①～③により得られたデータを含む)を、PRAJ 以外に提供する場合(大学などの研究機関、医療機関、出版社、製薬会社、行政機関など)
 - 上記②、③と同様の研究であっても、PRAJ 事業として学術委員会・理事会・会員総会により認められた研究でなければ、外部提供にあたる。

3.3 PRICURE データの二次利用時の再同意および医療機関の長の承認について

3.3.1 患者再同意の取得について

- PRICURE においては、患者説明同意文書の共通テンプレートの当該部分を削除せずに使用した説明・同意文書を用いている場合、本体研究開始時の患者同意取得の際に、患者本人から、本体研究への参加に加えて将来のデータ二次利用についての同意も得ているため、PRICURE データの副次的解析に際しての再同意の取得は不要とみなす。
- 施設で保管する既存情報から、新たなデータを収集することもデータの二次利用にあたるが、PRICURE の研究期間内に行われ PRICURE の各疾患の登録項目の範囲(データクリーニング)であれば、PRICURE 本体研究参加時に患者本人からの同意が得られていることから、再同意の取得は不要とみなす。
- PRICURE データの附随研究や外部提供による研究への研究参加については、新たな同意が必要(文書もしくはオプトアウト)となる。
- 研究期間外の場合はデータクリーニングの範囲であっても 3.2③(附随研究)に該当するため、追加情報を得るためには、主研究施設だけでなく研究参加施設において倫理審査を受け、新たな患者同意(文書もしくはオプトアウト)が必要となる。

3.3.2 医療機関の長および施設倫理審査委員会(IRB)承認の要否

- PRICURE データの副次的解析に際しては、研究計画を学術委員会にて審査し、PRAJ の HP で公開する。各医療機関での倫理委員会の申請は、原則として不要である。(PRAJ 事業として行っているものであっても、PRAJ 学術委員会での審査において必要と判断された場合は、研究担当者の所属施設で倫理審査を行うものと

する。)

- PRICURE データの副次的解析および外部提供の場合には、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従い、参加施設の倫理審査/医療機関の長の承認を得る。

3.3.3 新規研究計画の研究計画書の PRAJ における審査について

- (表1)における②～④の研究計画については、主研究施設の倫理審査委員会における審査の前に、PRAJ 学術委員会において、二次利用の可否について事前審査を行う。承認されれば、研究計画書作成のための情報(該当する登録施設名および患者数)が提供される。代表研究者は、該当する登録施設に依頼し協力をえて、該当する登録施設の担当者を研究分担者として、研究計画書を作成する。自施設および共同研究施設の倫理審査委員会にて研究計画について審査を受け、承認を得た研究計画について、PRAJ 学術委員会において本審査を行い、承認されれば研究開始となる。

3.4 二次利用についての情報公開

データ二次利用を行った場合は、PRAJ の HP にてその旨を公開する。各種解析レポートなどの集計結果以外のデータの外部提供についても、公開の対象となる。

4. 二次利用を行う場合のデータ、試料提供の手順

4.1 PRICURE データの副次的解析(データクリーニングのみで対応可能な場合を含む)の場合

PRICURE の研究期間内に、PRICURE データの副次的解析(データクリーニングのみで対応可能な場合を含む)を行う場合には、研究計画が PRAJ 学術委員会で審査承認後に、該当する登録施設情報が研究代表者に提供される。それをもとに研究代表者はデータクリーニングを各施設に依頼する。研究代表者以外の各施設での倫理審査は不要である。

4.2 PRICURE の各登録施設から、PRICURE の登録範囲を超えて新たな情報・試料を収集する場合

PRICURE データの付随研究およびデータの外部提供にあたる研究を行う場合は、研究代表者の施設で倫理申請を行う必要がある。3.3.3 の手順に従って、研究計画書作成のための情報(該当する登録施設名および患者数)が研究代表者に提供される。それをもとに研究代表者は自施設および共同研究施設に倫理審査を依頼する。研究計画の承認後に、PRAJ 学術委員会で本審査を行い、承認後に情報・試料の提供を受けて研究を行うことができる。なお、提供される情報・試料が既存のものだけで対応可能な場合は、規定によって

はオプトアウトで対応可能な施設もありうる。

5. データの外部提供について

PRICURE に関連する研究(3.2 の①～④)により得られたデータを PRICURE 外部の研究者・研究機関等に提供する場合は、以下に定める手順に従う。

データ提供の手順

5.1 データ提供先

想定されるデータ提供先(提供依頼者)は以下の通り。

- ① 研究グループ(PRAJ 事業ではない研究)
- ② 施設(医療機関, 教育機関等)メタアナリシスに PRICURE のデータを使用する場合も含む
- ③ 個人
- ④ 企業(製薬企業, マスコミ, 出版社等)
- ⑤ 官庁(厚生労働省, 文部科学省等)
- ⑥ 非営利団体(NPO, 患者会等)

5.2 提供依頼の際に必要な書類

5.2.1 解析済みの集計結果のみの提供を希望する場合(製薬企業が他国での販売承認申請資料に用いる場合等)

- データ提供依頼状(書式自由):集計結果の提供を希望する提供依頼者名を明記
- 提供する集計結果の使用目的, 提出先, 必要な集計項目, 集計結果の使用により期待される成果(社会貢献の内容)を明記すること

5.2.2 提供データの解析を行う予定であり, 既に研究実施計画書(プロトコール)がある場合

宛名: PRAJ 学術委員会

提出先:PRICURE 運営事務局

データ提供依頼状:データ提供を希望する提供依頼者名を明記(書式自由, PRICURE データ利用期間は、研究実施期間終了時を限度とする)

- 研究実施計画書(プロトコール)

5.2.3 提供データの解析を行う予定だが, 研究実施計画書(プロトコール)が未作成もしくは作成中の場合

宛名: PRAJ 学術委員会

提出先:PRICURE 運営事務局

- データ提供依頼状:データ提供を希望する提供依頼者名を明記(書式自由)
- 別添資料:
 - a. 必要なデータ項目および想定される利用期間が記載されたもの(研究の骨子または研究概要:自由記載)
 - b. 提供依頼者の業績を示すもの(論文, 総説など)

5.3 データ提供の可否の決定および対価の請求

PRAJ 学術委員会はデータ提供申請について審議し, 目的に応じてデータ提供料を提供先に請求することができる. その場合は, データ提供料受領の確認後にデータ提供を行う.

5.4 PRICURE データの受領・利用に関する誓約

データの外部提供を受けたデータ提供依頼者は, PRICURE データの受領に際して, PRICURE データの受領書および利用に関する誓約書を, PRAJ 学術委員会に提出する.

5.5 外部へのデータ提供の状況についての公開

データの外部提供の状況については, 随時 PRAJ ホームページにて公開する. 研究機関への提供について, 研究の独創性確保のため, やむを得ないと学術委員会で判断された部分については一部非公開とすることができる.

5.6 結果の報告

データの外部提供を受けたデータ提供依頼者は, 提供データの利用の結果(承認申請に用いた場合の承認有無, 解析を行った場合の結果公表)について, 結果が得られてから 6か月以内に PRAJ 学術委員会に報告する.

5.7 提供したデータの保管

提供したデータセットもしくは解析レポートは, PRAJ 学術委員会が保管する.

6. PRICURE データの二次利用により発表される学会発表, 論文の Authorship について

PRICURE データの二次利用をもとに行われた論文, 学会発表(以下:発表)については, PRICURE に多くの施設が参加登録を行う動機づけの目的も考慮して, Authorship についての規定を以下の通り設ける.

原則として, 想定される Author について, 二次利用の申請時に, PRAJ 学術委員会に申告する.

6.1 PRICURE データの副次的解析・附随研究により作成される発表の場合

主研究機関の判断において、Author になるべき研究者のほか、PRICURE データの症例数に応じて、各施設の研究者を Author に加える。

データ提供された症例が 1 例の施設は 1 名、2 例から 10 例の施設は 2 名、11 例以上の施設は 3 名、50 例以上の施設は 4 名を共著者に入れることができる。

投稿規定の関係で、共著者に入れることができない場合あるいは論文を投稿する雑誌の編集部より Group Author としての発表を求められた場合には、データ登録施設が、データ提供を辞退することを認める。データ登録施設が謝辞への記載でよいと考える場合はこの限りでない。

6.2 PRICURE データの外部提供により作成される発表の場合

提供されるデータの作成にかかわった医師を、Author に加えることを提供の条件とする。

6.2.1 提供されるデータがすでに論文化されているデータの場合

提供されるデータを使用した当該論文の Author のうち、最低限 First author ,Last author, Corresponding author を、新たな解析により作成される論文の Author に加えるものとする。上記以外の著者については、投稿規定の著者数が許す限り(提供されるデータを使用した当該論文の Corresponding author が指定した優先順にしたがって)Author に加えるものとし、加えられない医師は Group Author あるいは Acknowledgement への記載を求める。

6.2.2 提供されるデータが論文化されていない場合

提供されるデータを登録した施設(以下、データ登録施設)が、同一症例を用いて、異なる研究の論文化を準備している場合は、データ登録施設が不利にならないように十分に協議したうえで、症例を使用する。データ登録施設が、データ提供に同意し、さらに共著者になることを求めた場合は、データ提供された症例が 1 例の施設は 1 名、2 例から 10 例の施設は 2 名、11 例以上の施設は 3 名、50 例以上の施設は 4 名を共著者に入れることができる。投稿規定の関係で、共著者に入れることができない場合あるいは論文を投稿する雑誌の編集部より Group Author としての発表を求められた場合には、データ登録施設が、データ提供を辞退することを認める。データ登録施設が謝辞への記載でよいと考える場合はこの限りでない。

データ登録施設が同一症例を用いて、視点の異なった研究として論文化する場合は、データの外部提供を受ける提供依頼者の責任において、論文を投稿する雑誌が、二重投稿と考えるか考えないかを確認し、データ登録施設に文書で報告する。