

臨床 TMS 研究会

TMS データベース・レジストリ データ利用規程

令和 3 年 6 月 1 日施行

(目的)

第1条 本規約は臨床 TMS 研究会（以下、「本会」という。）の事業である TMS データベース・レジストリ（以下、「レジストリ」という。）のデータ利用に関する取り扱いを示すものである。

(データ利用の定義)

第2条 データ利用とは、本会が運営するレジストリに電子的手法によって登録された臨床データを、本会で定めた方法により、第 3 条の目的で統計学的手段を用いて利用すること、および医療機器の開発、新規申請や製造販売後調査等の実施のため、レジストリのデータを利用することとする。

(データ利用の目的)

第3条 本会は、次に定めるそれぞれの目的についてデータ利用を認めるものとする。

<本会活動の公的利用>

精神疾患に対する経頭蓋磁気刺激（TMS）療法の普及啓発並びに調査研究を行う本会としての公的な活動に利用することで、治療方法の進歩や本会の社会的および国際的地位向上に寄与することを目的とする。

公的な活動には現状報告等の学術的活動、新規医療機器申請、医療機器の製造販売後調査等の情報提供活動等が含まれる。

<学術活動に関する利用>

医学研究を目的とした学術発表及び医学論文に利用することで、TMS 療法に関する医学的進歩に寄与することを目的とする。

<医療機器等の開発に関する利用>

TMS を含む新規ニューロモジュレーション治療技術の開発や、治療反応予測判定に資する AI アルゴリズム等の治療効果を高めるようなツールの開発にあたり、レジストリデータを利用することで精度の高い開発を実行することを目的とする。

(データ利用の目的による取り扱い)

第4条 目的に応じてデータ利用に関する取り扱いを定める。

「データ利用に関する細則」に従う。

(データ利用検討委員会の組織)

第5条 データ利用に関する報告、確認、および審議を行うためにデータ利用検討委員会を組織する。本会世話人会から選出されたレジストリ担当者、データ利用申請者により構成する。本委員会の役割は「データ利用に関する細則」に従う。

(データ利用違反)

第6条 データ利用に関して本規約に違反したと思われる事態に関しては世話人会で協議し、対応を決定する。

(改廃)

第7条 本規程の改廃は、世話人会の決議により行う。