

## 臨床 TMS 研究会

### TMS データベース・レジストリ データ利用に関する細則

令和 3 年 6 月 1 日施行

#### (目的)

第1条 本細則は、臨床 TMS 研究会（以下、「本会」という。）が運営する TMS データベース・レジストリ（以下、「レジストリ」という。）のデータ利用の手続きに関する事項を定めることを目的とする。

#### (データ利用検討委員会の役割)

第2条 データ利用検討委員会は、レジストリのデータ利用を管理する会議体である。メンバー構成は、本会世話人会から選任されたレジストリ担当委員（以下、「レジストリ担当委員」という。）3 名以上、及びデータ利用申請者により構成する。

第3条 本委員会は、データ利用申請が提出された際に、都度「データ利用審議会」を開催する。審議する内容は、主に次の項目とする。

- (1) レジストリ利用規程で定めるデータ利用の目的に合致しているか
- (2) 解析環境はデータの安全性が確保されているか
- (3) 臨床研究として authorship を含め公正性が担保されているか
- (4) その他、不公正と思われる行為がないか

第4条 本委員会は、その独立性を担保するため、データ利用申請者とレジストリ担当委員が重複しないよう配慮する。レジストリ担当委員は、本人がデータ利用申請者又はそのグループに所属する場合には、世話人の中から代替委員を選抜する。

第5条 レジストリ担当委員は、レジストリの運用及びデータ利用の状況把握のための会議を年 1 回以上実施する。その際、データ利用の内容、手順、進捗状況、及び予定を確認し、本会としてのアドバイスや対策を具体的に審議する。委員会議事録を作成し、レジストリ運用事務局（以下、「事務局」という。）で保管する。

第6条 レジストリ担当委員は、適宜、レジストリのデータの品質管理を行う。その際、データ登録から、データを利用できる状態に整備するまでのプロセスを確認し、不十分な場合には対策を行う。データの品質管理のための作業は、レジストリのシステムを運用する専門業者に外部委託できるものとする。

第7条 レジストリ担当委員は、世話人会にて適宜状況報告を行う。

第8条 事務局は専門業者に外部委託することができる。

(データ利用の手順<データ利用フロー図参照>)

第9条 当該プロジェクトの主任研究者又は責任者(以下、「申請者」という。)が申請する。申請者は次の条件を満たすこととする。尚、賛助会員並びに名誉会員は申請者の資格を持たない。

- (1) 臨床 TMS 研究会の会員であること
- (2) 施設会員の場合、レジストリへの一定量のデータ登録を行っている又は過去に行ったことのある施設に常勤として所属またはフルタイム職員として勤務していること
- (3) 個人会員の場合、レジストリへの一定量のデータ登録を行っており、属施設の長の承諾を得ていること

第10条 申請者はデータ利用申請書／研究計画書(指定様式)を記入し、事務局に提出する。事務局は書類不備の有無を確認後、不備が無い場合にはレジストリ担当委員に報告し転送する。

第11条 レジストリ担当委員は申請内容を確認し、研究計画書の有益性、妥当性、及び実現可能性について事前確認を行ったうえで「レジストリデータ利用審議会」を開催し、利用申請者からの説明を受ける。審議の結果、申請者に研究計画書の修正を依頼することがある。

第12条 研究計画が妥当と認められた際には、レジストリ担当委員は事務局に連絡し、データの抽出を依頼する。事務局は、利用申請のあったレジストリデータを抽出し、申請者に対して提供する。

第13条 プロジェクトの期間、データ利用目的、及び結果報告は研究計画書に準じなければならず、他の目的の利用は禁止する。

第14条 レジストリ担当委員は、申請者からの結果報告に基づき、適宜世話人会で概要を報告する。

(医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施に関する公的利用)

第15条 TMS 療法及び新規ニューロモジュレーション治療の開発に寄与することを目的とし、医療機器製造販売業者等が実施する「医療機器の製造販売後の調査及び試験の

実施の基準に関する省令」で定められた製造販売後データベース調査へ、品質が担保された医療情報の提供手順を定める。

第16条 申請者は本会役員とする。医療機器製造販売業者等からの製造販売後の調査及び試験の窓口となった役員は事務局に作業を依頼する。

第17条 レジストリデータを医療機器製造販売業者等へ提供する時は、申請者が当該業者と協議し、提供するデータを特定する。なお、提供データについては、患者のプライバシーに配慮し、製造販売後データベース調査に必須でない患者のプライバシーに関連するデータの収集は行わない。世話人会は当該データの提供に対する適切な対価を決定し、その対価は公表されるものとする。世話人会は当該業者との間で「医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」に従った契約を代表世話人名で締結する。

第18条 データ提供を行う医療機器製造販売業者等から経済的な利益やその他の関連する利益を受けている役員又は世話人は、利益相反に関する情報を世話人会に報告することとする。

第19条 本会は、レジストリデータの品質が維持されていることを保証するために、事務局が品質を維持するための業務手順書を整備していること及びそれらの業務手順書に従った業務を実施していることを自己点検結果で確認することより保証する。

第20条 自己点検は専門業者に外部委託することができる。

第21条 レジストリデータを医療機器製造販売業者へ提供する際に、本会が作成した記録や入手した資料等は、当該医療機器製造販売業者が必要とする期間、事務局が保存する。

(医療機器等の開発に関する利用)

第22条 TMSを含む新規ニューロモジュレーション治療技術や幅広く精神疾患の治療に関する研究開発への貢献を目的とし、レジストリデータを提供する。

第23条 データの提供にあたっては、本会役員を申請者とし、データ利用検討委員会において利用目的と利用範囲等について審議を行う。その際、データを利用して研究開発を行う医療機器製造販売業者等と本会役員並びに会員の利益相反に十分に留意し、利益を受けている役員はデータ利用検討委員会に参加することができないものと

する。

第24条 データは匿名化を含む個人情報の保護に配慮した状態で提供するものとし、また、当該業者はデータの取り扱いにおける安全性と他目的での流用の危険性が無いことが確認できる業務手順書を整備している場合にのみ提供する。

第25条 世話人会は当該データの提供に対する適切な対価を決定し、その対価は公表されるものとする。世話人会は当該業者との間でデータ提供に関する契約を代表世話人名で締結する。

添付資料 1

<データ利用フロー図>

