

# JA-RSA データ利用要項

## (目的)

第1条 本要項は、自傷・自殺未遂レジストリ(以下「本レジストリ」という。)において収集されたデータ(以下「本データ」という。)の利用についての手続等を定めることを目的とする。

## (利用の対象)

第2条 本データは、下記の場合に限り利用できるものとする。

- (1) 自殺の実態解明、自殺対策の推進および救急医学・救急医療の進歩・発展等に関する学術研究
- (2) 自傷・自殺未遂を行った者の状況、自傷・自殺未遂行為の実態および救急医療の実情等に関する報告等
- (3) その他、本レジストリ運営委員会(以下「運営委員会」という。)が認めるもの

## (利用者の範囲)

第3条 本データは、下記の者に限り利用を申請することができる。

- (1) 本レジストリに参加する共同研究機関および研究協力機関(以下「レジストリ参加機関」という。)に所属する研究者
- (2) 国、地方自治体その他の公的機関
- (3) その他、運営委員会が認める者

## (利用料金)

第4条 本データの利用は無償とする。ただし、前条2号および3号に該当する者については、必要な費用を負担してもらうことがある。

## (データ利用申請)

第5条 本データの利用を希望する者は、データ利用申請書に所定の事項を記載して申請する(以下「データ利用申請」という)。

- 2 データ利用申請をする者が複数の研究課題や報告のために本データの利用を申請する場合、同時に申請できるのは3件までとする(既にデータ利用申請がなされているがデータ利用の可否の判断がなされていない場合、既に申請がなされているものも含めて3件までとする)。
- 3 レジストリ参加機関に所属する研究者が、本データのうち自らの所属する機関のデータのみを利用する場合、前項の申請をすることなく利用を認めるものとする。

## (遵守事項)

第6条 本データの利用者は、利用にあたって下記の事項を遵守しなければならない。

- (1) データ利用申請にあたって、利用目的その他について、正確な説明を心がけ、虚偽の説明をしないこと
  - (2) 利用を許可されたデータについて、許可された目的および方法以外の使用はしないこと。特に、データの対象である特定の個人が識別されるような行為は絶対に行わないこと
  - (3) 予め申請した共同研究者以外の第三者に本データを開示又は漏洩せず、本データを譲渡又は貸与しないこと
  - (4) データの管理にあたっては、研究のために必要がある場合と所属機関のデータ管理規程等にデータのバックアップに関する定めがある場合以外にデータは複製せず、所属機関のデータ管理規程等を踏まえて適切に管理すること
  - (5) 本データを利用する研究に関する研究計画書又は本データを利用する報告書(以下「研究計画書等」という。)が完成した場合は、運営委員会に提出すること
  - (6) 実際の研究や報告あるいはその前提となる分析等の中で、当初のデータ利用申請書の内容と異なる内容又は方法で本データを利用することとなる場合(倫理審査によって、研究計画の修正を求められた場合を含む)、研究計画書等を修正したうえでデータ利用申請書を修正し、それに基づく変更申請をするとともに、変更後の研究計画書等を提出すること
  - (7) 本データに基づく研究期間はデータ利用の承認から2年間とし、研究期間内に研究が終了しない場合は、別途研究期間延長申請をすること(ただし、研究の進捗がなく、他の研究者が同様のテーマで研究を希望している場合には、継続利用申請が認められないことがある) また、本データに基づく報告等はデータの提供を受けてから6ヶ月以内に行うこと
  - (8) 本データを用いた研究成果を公表する場合および本データを用いた報告等を行う場合、本データの出典が本レジストリであることおよび本レジストリから本データが抽出された年月日を明示すること。また公表や報告後に、レジストリ事務局がそれらの研究成果や報告等の公表を行うことについて、容認すること
  - (9) 本データを用いた研究について、学会発表に使用した資料又は投稿した論文等の成果物を提出すること
  - (10) データ利用許可にあたって特別の条件が付された場合、当該条件を遵守すること
  - (11) 同一の研究機関に所属するか否かを問わず、共同研究者に本条各号に定められた事項を遵守させること
- 2 前項各号の遵守事項に違反した場合、本データ利用の許可がされないか、一旦なされた利用の許可が取り消されることがある。

## (審査)

第7条 データ利用申請の可否は、運営委員会又は運営委員会の委嘱を受けたデータ利用可否判定小委員会(以下、両者を合わせて「運営委員会等」という。)が決定する。

- 2 審査対象のデータ利用に関する研究に関わる研究者および報告等の担当者は、審査に関わることはできない。

- 3 審査対象のデータ利用に関する研究の研究責任者又は報告等の担当者と同一の研究機関等に所属する者は、審査に関わることはできない。

## (許可基準)

第8条 データ利用申請については、原則として、研究の社会的・学術的意義、倫理性および科学的合理性並びに報告の必要性については考慮せず、下記の各号に該当しない場合、利用申請を許可するものとする。

- (1) 申請内容の全部又は一部について虚偽または不正確な記載がある場合
  - (2) 申請データを利用した類似研究が存在する場合
  - (3) 本データを利用してなされる研究について、倫理性又は科学的合理性の観点から明らかに重大な問題が存在している場合
- 2 データ利用申請が、前条各号に該当する場合、データ利用について特別の条件を付したうえで、データ利用を許可することができる。
  - 3 データ利用申請(研究期間延長申請を含む)時に、類似の研究に関するデータ利用申請がなされており、かつ、当該申請について、その時点で許可がされていない場合、双方の申請者と運営委員会等が協議のうえ、データ利用の可否、データ利用の内容又は方法を調整することとする。

## (決定とその通知)

第9条 運営委員会等は、データ利用申請がなされてから概ね2～3か月に判断、最長3～4ヶ月で通知するものとし、利用の可否について判断した場合、利用申請者に対し、速やかに利用の可否について適宜の方法で通知する。

- 2 運営委員会等は、利用を許可しない場合、文書でその理由を通知するものとし、利用申請者に不服がある場合、前項の通知がされてから1週間以内に、理由を付して不服の申立をすることができる。
- 3 前項の不服の申立がなされた場合、運営委員会等の委員に加えて、いのち支える自殺対策推進センター長と日本臨床救急医学会自殺企図者のケアに関する検討委員会内の自傷・自殺未遂レジストリ運営ワーキンググループに所属する委員(運営委員会等の委員を除く)全員の意見も聴いた上で、再度検討を行う。
- 4 第2項の不服申立に対する決定は、不服申立がなされてから概ね1月以内で行うものとし、決定は、利用申請者(不服申立人)に対し、文書で通知する。

## (データの提供)

第10条 本データに関する研究について、申請者の所属機関等における倫理審査が終了し、機関長から研究の実施が許可された場合(各種の報告に本データを利用する場合、所属機関から報告の実施が許可された場合)、レジストリ事務局は、速やかに申請にかかるデータを提供する。なお、次項に定めるデータの加工に時間を要する場合は加工の終了後速やかに提供す

るものとする。

- 2 前項のデータ提供にあたっては、データ利用申請時に付された条件および倫理審査で付された条件に基づき、適切な加工を行った上で、データをパスワード等で保護して提供する。
- 3 本レジストリについて下記の事由が発生した場合、当該事由が終了するまでデータの提供は行わないこととする。
  - (1) 本レジストリの保守点検作業が行われているとき
  - (2) 本レジストリのシステムが搭載されているサーバが事故のため停止したり、レジストリ事務局の通信回線が事故により不通となったとき
  - (3) 火災や天災地変などの不可抗力により本レジストリの運営管理に支障が生じているとき
  - (4) その他運営委員会が、本データの提供を停止すべき事由があると判断したとき

### (守秘義務)

第 11 条 データ利用申請者およびデータ利用に関する研究の共同研究者は、データ利用申請に関し知り得た本レジストリに関する秘密を正当な理由がない限り、他に漏らしたり、利用してはならない。

### (本要項の内容の変更)

第 12 条 運営委員会は、本要項を必要に応じて改定する。その場合、本レジストリのウェブサイトへの掲示およびレジストリ参加機関に対する個別の通知により周知を図ることとし、本レジストリのウェブサイトへの掲載時より、改訂後の要項は効力を有するものとする。

### 付則

この要項は、2023 年 11 月1日から施行する。

この要項は、2024 年 6 月18日から施行する。