

# 一般社団法人日本透析医学会統計調査システム等の取り扱いに関する規程

令和3年12月10日理事会制定

## 第1章 総則

第1条 本規程は、一般社団法人日本透析医学会（以下「本学会」という。）が行う統計調査に用いるエクセルファイル（当該ファイルで収集されるデータを含み、以下「統計調査用エクセルファイル」という。）と施設保有の対応表ファイルを含む調査システム全体の取り扱いについて定めるものである。

## 第2章 統計調査以外の目的外使用の禁止

第2条 統計調査用エクセルファイルとそれを格納した電子媒体は、本学会の統計調査にのみ使用することを原則とし、入力の有無にかかわらず統計調査用エクセルファイルと対応表ファイルを、本学会統計調査目的以外で使用してはならない。ただし、本学会の統計調査に協力している施設（以下「調査協力施設」という。）あるいは法人又は任意団体（以下「事業実施団体」という。）が、自施設あるいは地域における透析医療の向上、透析医療に関わる学術研究の推進など本学会の理念及び目的に照らして目的外使用する事が許容される場合として、本学会が、第6章の手続きに従って、当該使用を承認した場合はこの限りではない。

2 前項ただし書により統計調査用エクセルファイル及び対応表ファイルの目的外使用が許される場合においても、当該使用は、第4章から第6章に規定される各種準則その他の本規程の定めに従って実施されなければならない。かつ、営利目的で使用してはならない。

## 第3章 調査システム全体の安全性を侵害する行為等の禁止

第3条 何人たりとも、統計調査用エクセルファイルに組み込まれる暗号化アルゴリズム・コード・システムを他の調査に転用してはならない。

第4条 何人たりとも、統計調査用エクセルファイルを用いたデータ収集システム全体について、暗号化アルゴリズム・コード・システムの解読、技術回避手段の分析・開発その他の脆弱性の検討や攻撃的介入を行ってはならない。

## 第4章 目的外使用の準則①（データの収集及び提供に関して）

第5条 調査協力施設は、第2条第1項ただし書に基づき統計調査用エクセルファイルの目的外使用が許容される場合においても、事業実施団体にデータを提供するにあたっては、匿名化されたデータ格納ファイルのみの提供が許容されるものとし、実名データや対応表ファイルを提供してはならない。

第6条 事業実施団体は、第2条第1項ただし書に基づき統計調査用エクセルファイルの目的外使用が許容される場合においても、データを収集するにあたっては、統計調査用エクセルファイルのデータ入力部分を別ファイルにコピーして収集するものとする。なお、統計調査用エクセルファイル自体を収集する必要がある場合には、その理由を記載した別紙とともに第6章に定められた届出を行い、統計調査委員会の審議を経て、理事会の承認を得なければならない。

### 第5章 目的外使用の準則②（責任の所在・倫理的配慮）

第7条 事業実施団体は、第2条第1項ただし書に基づき統計調査用エクセルファイルの目的外使用が許容される場合においても、当該目的外使用について、すべて自らの責任において実施するものとし、本学会に一切迷惑をかけないものとする。事業実施団体は、少なくとも以下の各号に定める条件に従って、当該目的外使用を実施するものとする。

- (1) 個人情報の流出や目的外使用に対する患者からのクレーム等の問題が生じた場合には、いかなる問題であっても、その責任はすべて当該事業実施団体あるいは当該事業実施責任者が負うものとする。
- (2) 事業実施団体及び当該事業実施責任者においては、本学会の統計調査以外の別目的で使用するについて、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づき、倫理審査を必ず受審し、患者への説明を十分に行うものとする。
- (3) 当該事業実施責任者は、調査協力施設その他の関係者に対して当該目的外使用は日本透析医学会統計調査とは別事業であることを十分に認識させ、当該目的外使用にかかる各種問合せ等については自らの責任で対応するものとし、かつ、調査協力施設が本学会事務局への統計調査用エクセルファイルのデータ送付を行った後に、当該目的外使用のデータ提供を受けるよう徹底しなければならない。
- (4) 当該事業実施責任者は、調査協力施設に対して本規程を十分周知させた上で実施させなければならない。

### 第6章 目的外使用の準則③（本学会への届出等）

第8条 事業実施団体が、目的外使用を行う場合は、データの収集開始までに当該事業の実施責任者が、様式1の使用届および倫理委員会の審査結果を一般社団法人日本透析医学会

理事長宛に提出するものとする。

第9条 理事長は、前条による申請があった場合、目的外使用の可否について、統計調査委員会に諮る。統計調査委員会委員長は、統計調査委員会での審議結果を理事会に報告し、承認を受けるものとする。

第10条 前条による審議の結果、目的外使用を行うことが好ましくないと判断した場合は第8条により届出のあった当該事業の実施責任者に対し、目的外使用について承認しない旨連絡する。

第11条 第8条による届出を行わず、また、第9条による理事会の承認を経ずに、目的外使用を行ったことが判明した場合には、理事長あるいは統計調査委員会委員長は当該目的外使用を停止することができるものとする。

第12条 第9条による理事会の承認は、第4章及び第5章その他の本規程に定める事業実施団体の義務及び責任を免除するものと解してはならないものとする。

#### 第7章 本規程に違反する行為

第13条 本規程に反した行為が行われた場合、又はかかる違反が疑われる合理的な理由がある場合は、本学会は、当該目的外使用を停止することができるものとする。その場合、当該違反者は、直ちに、目的外使用を停止し、当該目的外使用により収集されたデータをすべて安全に廃棄するものとする。また、当該違反により本学会に損害が及んだ場合には損害賠償の対象となるものとし、当該違反者は、本学会が当該問題に対応することに要した費用及び損害等の一切を補償するものとする。

附則 本規程は令和3年12月10日から施行する。