

病院外心肺停止患者記録（大阪版）の利用許可要領

（目的）

第1条 病院外心肺停止患者記録（大阪版）（以下、「記録」という。）の利用について必要な事項を定める。

（記録の利用の許可）

第2条 調査、研究その他の目的における記録の利用の可否は、大阪府心肺蘇生効果検証小委員会設置要綱第2条に基づき、大阪府心肺蘇生効果検証小委員会（以下、「小委員会」という。）が協議検討し、決定する。

（記録の利用の申請）

第3条 記録を利用しようとする者は、別紙様式1により、小委員会委員長あて利用の申請を行わなければならない。

2 利用の申請は、小委員会の開催日から起算して8日前までに行わなければならない。小委員会は、原則として毎偶数月の第三月曜日に開催するが、変更することがある。

3 利用の申請にあたっては、学会報告・論文作成を目的に記録を利用しようとする場合は、別紙様式2により、表題、記録を利用しようとする者の氏名、研究・調査等を行う者の氏名、研究・調査等の趣旨・目的、研究・調査等の実施予定期間（記録利用予定期間）、具体的な内容、対象と方法、予想される成果、論文・報告等の発表方法、使用する記録の範囲及び管理方法を記載した研究・調査等計画書を作成し、これを添付しなければならない。

4 会議での報告を目的に記録を利用しようとする場合は、別紙様式3により必要事項を記入し、これを添付しなければならない。

5 学会報告・論文作成または会議での報告以外の目的で記録を利用しようとする場合は、小委員会委員長が別途定める様式による資料を作成し、これを添付しなければならない。

6 利益相反(Conflict of Interest)については、当該研究に関わる経済的利害関係(財政的支援、雇用、顧問、株式の所有、謝礼金など)が存在する可能性がある場合、これを開示することを求める。該当する利害関係がない場合は、「なし」と記載することを求める。

（協議検討）

第4条 小委員会は、前条に基づき申請があった利用の可否について、原則として、申請後直近に開催される会議において協議検討を行う。

2 小委員会委員長は、協議検討を行うにあたって、記録を利用しようとする者に会議への出席を求め、申請のあった研究・調査等計画の内容について説明を求めることができる。

3 小委員会は、病院外心肺停止患者に対する心肺蘇生の救命効果の検証、大阪府における救急医療の充実等への寄与度、並びに記録の使用・管理の適正性の観点から、協議検討を行い、

案件毎に許可番号を付して、利用を許可する。

4 協議検討の結果、利用を許可できない場合は、その理由を付して、記録を利用しようと申請した者に通知する。

(利用許可への付帯意見等)

第5条 小委員会は、記録の利用を許可するにあたり、記録の適正な使用及び管理を担保する上で、必要な意見を付することができる。

2 記録の利用を許可された者は、記録に基づく結果を報告(発表)する20日前までに小委員会委員長あて電子メールにより報告(発表)案を提出しなければならない。

3 小委員会は、提出された報告(発表)案を協議検討し、著しく客観性・妥当性を欠く場合あるいは、その結果の公表により、記録の信憑性が著しく損なわれると判断した場合は、結果の修正あるいは報告の取り下げを求めるものとし、第7条に基づく結果報告後も同様とする。

(本委員会への報告)

第6条 小委員会は、記録の利用の可否について検討した結果を、大阪府心肺蘇生効果検証委員会(本委員会)に報告する。報告は書面あるいは、電子メールにより行うことができる。

(結果報告等)

第7条 この要領に従って記録の利用が許可され、調査、研究等を実施した者は、記録利用期限後1か月以内に、その結果を別紙様式4により小委員会委員長あて成果物を添付して報告しなければならない。

2 記録利用予定期間終了後も、同一内容の調査、研究等の目的により継続して記録を利用することを希望する場合には、別紙様式5により小委員会委員長あて申請し許可を得なくてはならない。

3 前項の申請については、原則として記録利用期間終了前に実施される小委員会において協議検討を行うため、第3条第2項に準じて行う。

4 前項の協議検討の結果、記録の利用継続が許可された場合、継続開始から1年毎に別紙様式5により小委員会委員長あて中間報告を行い、継続の許可を得なくてはならない。

5 結果報告後に許可された記録をもとに、新たな成果物を作成しようとする場合も、その都度、第3条に基づく申請をしなければならない。

(雑則)

第8条 小委員会は、記録の利用を許可した案件を許可番号毎に5年間保存するものとする。

附 則

この要領は、平成19年4月1日から施行する。

附 則

この要領は、平成19年4月3日から施行する。

附 則

この要領は、平成20年7月14日から施行する。

附 則

記録の利用期間について改訂した。

2 この要領は、平成21年10月19日から施行する。

3 施行日時点で研究継続中の申請については、記録利用予定期間は2年とし、2年が経過する時点で、継続を希望する場合には別紙様式5により継続申請する。

4 大阪府心肺蘇生効果検証小委員会において認められた申請については、初回申請の時期にかかわらずこの要領を適応する。

附 則

利益相反について追記した。

2 この要綱は平成22年4月1日から施行する。