

J-CROSデータ利用規則

令和4年11月28日
令04病（規則）第4号
最終改正 令和5年4月1日
令05病（規則）第4号

（目的）

第1条 本規則は、重粒子線治療多施設共同臨床研究組織（J-CROS）で実施する「全国重粒子線治療症例の登録および臨床評価（研究計画書番号：16-007）」で得られたデータ（以下「J-CROSデータ」という。）の提供や利用に関する必要な事項を定め、その適正な運用を図ることにより、重粒子線がん治療に関する臨床研究の円滑な推進に資することを目的とする。

（定義）

第2条 本規則において「J-CROSデータ」とは、日本国内の重粒子線治療施設からJ-CROS症例情報登録システムに登録されたデータまたはその他の方法によって収集された症例データのいずれかに該当するものをいう。

（運用管理）

第3条 J-CROSデータの運用管理の主体は、国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構量子生命・医学部門QST病院重粒子線治療多施設共同臨床研究組織（J-CROS）規則（31病（規則）第1号、以下「J-CROS規則」という。）第6条に定めるデータセンターとし、その事務をQST病院医療技術部医療情報室が担うものとする。

（利用申請資格）

第4条 J-CROSデータ利用の申請者は、次の各号のいずれかに該当する者とする。

- (1) 「全国重粒子線治療症例の登録および臨床評価」に参加している各施設の研究責任者
- (2) J-CROS運営委員会分科会の設置について（31病（規則）第6号）第3条及び第4条に定める分科会長
- (3) その他J-CROS代表が必要と認める者

（利用許諾の申請）

第5条 J-CROSデータの利用を希望する申請者は、様式1によりデータセンターを通じて、J-CROS代表に対し利用の許諾を申請する。ただし、J-CROSデータのうち申請時点において保険収載を目的として先進医療を継続している疾患のデータについては、次条第2項に定める利用目的の場合を除き申請の対象外とする。

- 2 データセンターは、J-CROSデータの利用により特許等を取得する場合や営利目的で利用する場合等の申請の審議を行うため必要となる場合は、様式1に加えて補足資料の提出を申請者に求めることができる。

（利用許諾の決定）

第6条 J-CROSデータの利用許諾は、J-CROS運営委員会で審議し、承認された場合に代表が決定する。

- 2 前項の定めにかかわらず、J-CROSデータの利用目的がJ-CROS運営委員会又は分科会での報告等前向き観察研究「全国重粒子線治療症例の登録および臨床評価」の研究に含まれることをJ-CROSデータセンター及びJ-CROS代表が確認した場合は、その旨を記載した申

請書の提出をもって利用許諾を決定したとみなすものとする。

(個人情報の保護に係る利用者の責務)

第7条 前条の利用許諾の決定を受けた申請者（以下「利用者」という。）は、当該データの漏洩を防止するために必要な対策を講じ、当該データの取り扱いについては、個人情報保護法及び施行規則・関連ガイドライン等、研究に関する倫理指針に従うものとする。また利用者は、当該データは匿名化した上で提供され、連結のための識別票は提供されないことに同意するものとする。

2 J-CROSデータの情報漏洩が判明した場合には、利用者は遅滞なくデータセンターに報告しなければならない。

(倫理審査)

第8条 学会発表又は論文発表等を目的としてデータ利用を申請する場合は、利用者又は当該申請に係る研究代表者は利用申請とあわせて、「臨床研究法」及び「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づいて運用される倫理審査委員会等にて承認を受けた上で、研究計画書及び倫理審査委員会等の承認通知の写しを様式1とあわせてデータセンターに提出する。

(利用の制限)

第9条 本申請目的での利用の範囲を超えて二次的利用をしてはならない。

(結果の公表)

第10条 利用者は、当該データを利用した結果の公表（学会発表、論文投稿など）に際しては、J-CROSデータベースを利用した研究であることを記載すること。

2 論文投稿時のオーサーシップ (Authorship) についてはガイドライン等を遵守すること。

(データの保管)

第11条 利用者は、結果の公表後も当該データを研究計画書等に記載された方法で適切に管理すること。

(利用の停止)

第12条 J-CROS代表は、利用者に対しJ-CROSデータの管理に関して必要な措置を指示することができる。また、利用者が指示に従わない場合には、J-CROS代表はデータの利用を停止することができる。

(その他)

第13条 本規則に定めるもののほか、J-CROSデータの利用に関する必要な事項は、J-CROS運営委員会が定める。

附 則 (令和4年11月28日 令04病(規則)第4号)

この規則は、令和4年11月28日から施行する。

附 則 (令和5年4月1日 令05病(規則)第4号)

この規則は、令和5年4月1日から施行する。

J-CROSデータ利用申請書

20 年 月 日

J-CROS代表 殿

申請者	氏名	
	所属	
	メールアドレス	
提供希望データの内容等	データ提供を希望する プロトコル	
	対象施設	<input type="checkbox"/> 全施設 <input type="checkbox"/> 一部施設（施設名： ）
	データの対象期間	<input type="checkbox"/> 全期間（2016年5月から直近登録分まで） <input type="checkbox"/> 年 月 日～ 年 月 日照射開始分まで
	データ使用の目的	
	提供を希望する データ形式	<input type="checkbox"/> CSV形式 <input type="checkbox"/> 集計結果（症例数・患者数）
	その他特記事項等	

(連絡先)

J-CROSデータセンター窓口

〒263-8555 千葉県千葉市稲毛区穴川4-9-1

国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構

量子生命・医学部門 QST病院 医療技術部 医療情報室

E-mail: jcross-dc@qst.go.jp

参考

J-CROSプロトコル番号一覧

領域	疾患名	プロトコル番号
頭頸部・眼	頭頸部非扁平上皮癌及び涙腺癌	C-HN-1
	頭頸部悪性黒色腫(脈絡膜を除く)	C-HN-2
	脈絡膜悪性黒色腫	C-HN-2
	頭頸部扁平上皮癌	C-HN-3
肺縦隔	限局性肺癌	C-LU-1
	局所進行非小細胞肺癌	C-LU-2
消化管	局所進行食道癌	C-GE-1
	局所再発性直腸癌	C-GE-2
	大腸癌術後骨盤内再発	C-GE-3
肝胆膵	肝細胞癌	C-LI-1
	肝内胆管癌	C-LI-2
	切除可能膵癌	C-LI-3
	局所進行膵癌	C-LI-4
泌尿器	前立腺癌	C-UR-1
	腎癌	C-UR-2
婦人科	局所進行子宮頸癌	C-GY-1
	局所進行子宮体癌	C-GY-2
	婦人科領域悪性黒色腫	C-GY-3
骨軟部	頭蓋底腫瘍	C-BS-1
	骨軟部腫瘍	C-BS-2
	頭頸部骨軟部腫瘍	C-BS-3
転移	転移性肺腫瘍	C-ME-1
	転移性肝腫瘍	C-ME-2
	転移性リンパ節	C-ME-3
その他	自由診療・臨床試験・その他(共通項目のみ)	—