

オレンジレジストリ試料・情報利用に関する細則
(平成 29 年 8 月 3 日)

オレンジレジストリにおいて集められた試料・情報の利用に関しては以下に定める細則に従うこととする。

< A. 利用申請 >

- (1) 解析研究のために試料・情報の利用を希望する者は、研究計画書および所定の申請書によりオレンジレジストリ事務局を通じてオレンジレジストリ運営委員会に利用申請をしなければならない。
- (2) 試料・情報の利用を申請する者は、解析担当施設における倫理委員会で研究計画の承認を得ていなければならない。
- (3) 原則として、試料・情報の提供は、オレンジレジストリに参加し、一定以上の患者登録がある施設で、「オレンジレジストリ試料・情報利用についての遵守事項」を遵守できる申請者に限られる。「一定以上の患者登録数」は当面 20 例/施設を原則とする。今後、登録例数の増加に伴い変更の可能性はある。なお、オレンジレジストリに参加していない施設等であっても、オレンジレジストリ運営委員会が「オレンジレジストリとの共同研究」実施を決定した施設等に対しては、試料・情報の提供を行うことができる。
- (4) 類似のテーマで、複数の施設等から申請があった場合には、研究計画書の内容およびオレンジレジストリに対する貢献度などを考慮して、オレンジレジストリ運営委員会において協議し、裁定する。

< B. 利用の審査 >

- (1) オレンジレジストリ運営委員会は利用申請があった場合には速やかに審査を開始しなければならない。承諾について異議が提出された場合には、合議により決定する。審査を迅速に行うために、委員会による合議は E-mail 等を用いた形で実施しても良いものとする。委員の 2/3 以上の賛成が得られれば、試料・情報の提供が許可される。
- (2) オレンジレジストリ運営委員会委員の 2/3 以上の賛成が得られれば、オレンジレジストリに参加していない施設等との間で「オレンジレジス

トリとの共同研究」実施を決定し、試料・情報の提供を行うことができる。その際には、共同研究を実施する施設等との間で、本細則および「オレンジレジストリ試料・情報利用についての遵守事項」に定めた内容を元にした契約書もしくは覚書を交わすものとする。

<C. 費用>

オレンジレジストリから試料・情報を提供する際に諸費用が生じる場合、申請者はその実費負担を求められることがある。

<D. 知的財産権>

オレンジレジストリから提供された試料・情報を用いて実施した研究により、知的財産権の申請・登録を行う際には、事前にオレンジレジストリ事務局を通じてオレンジレジストリ運営委員会に届け出て、必要に応じて協議するものとする。この場合、知的財産権は原則として解析を実施した研究者に帰属するものとするが、その内容により、試料・情報提供の貢献度を考慮して、成果の共有等の配慮を行うこととする。

<E. 研究発表>

- (1) オレンジレジストリから提供された試料・情報を用いて研究発表を行う場合には、あらかじめオレンジレジストリ事務局を通じてオレンジレジストリ運営委員会に連絡を行い、共同演者名、共同著者名、明記すべき研究 Grant 名などについて確認を行うものとする。学会発表時には学会名、演題名、演者名、抄録コピーを、論文投稿時には投稿雑誌名、題名、著者名、abstract コピーを提出する。論文が受理された場合には別刷り 1 部を提出する。
- (2) オレンジレジストリから提供された試料・情報を用いて研究発表を行う場合、オレンジレジストリの名称、レジストリ参加施設名および参加施設の責任者名を発表に明記することを原則とする。
- (3) 研究発表の際には、研究申請施設の研究者を第一演者または第一執筆者とする。
- (4) 論文発表の際の共著者は研究申請者、解析担当者の他に登録症例数、オレンジレジストリへの貢献度、試料・情報管理の貢献度などを総合的に勘案して決定する。特に登録症例数などの貢献度を踏まえ、できるだけ

け多くの施設代表者が共著者となるよう配慮する。

- (5) 申請者施設、オレンジレジストリ参加施設以外で、特別に共著者に含める必要のある研究者がある場合には、個別に判断する。
- (6) 共著者の順序は、研究の性格に応じて貢献度を考慮の上、論文執筆グループ内で相談の上、個別に決定する。執筆者に関して決定できない事項がある場合には、最終的にオレンジレジストリ運営委員会で裁定する。
- (7) 学会発表については論文の場合に準じるが、共同演者の制限など状況に応じて決定される。

< F. 細則の変更 >

本細則はオレンジレジストリ運営委員会委員の 2/3 以上の承認をもって変更することができる。

付則 1 : 本細則は平成 29 年 8 月 3 日より施行する。

付則 2 : 個人情報保護のため、個々の試料・情報は原則として登録施設名を外した形で申請者に提供されるものとする。