

# 胎児心電図データベース 運用ルール

平成 25 年 10 月 12 日  
胎児心電図研究会事務局

## (概要)

### 第 1 条

- 1 胎児心電図データベース（以下、「本データベース」という。）は、胎児の心臓の電気信号を、非侵襲的に胎児の健康状態を知る情報源として、広く、かつ、正しく活用するための診断基準を探求するシステムである。
- 2 本データベースは、Web 上に公開され、胎児心電図研究会の会員が利用する。

## (目的)

### 第 2 条

- 1 本データベースの目的は、胎児の健康状態を診断するための基準値を確立することである。

## (利用者)

### 第 3 条

- 1 本データベースの利用者は、胎児心電図研究会の会員とする。

## (運営者)

### 第 4 条

- 1 本データベースの運営は、胎児心電図研究会事務局が行う。
- 2 本データベースの実体は、東北大学大学院医学系研究科融合医工学分野 木村研究室に設置されたサーバーに存在する。

## (同意事項)

### 第 5 条

- 1 利用者は、事前に本ルールへの同意を必要とする。
- 2 運営者は、利用者の了解を得ることなく本ルールを変更できるものとする。  
ただし、経費負担「第 7 条」の変更については、胎児心電図研究会の役員会で決定するものとする。

(免責)

#### 第6条

- 1 本データベースの利用により発生した如何なる問題、不利益等について運営者では一切責任を負わない。ただし、運営者は本データベースが正しく機能していること、および、得られる情報が正しいことを定期的に確認する義務を負う。

(経費負担)

#### 第7条

- 1 外部からの競争的研究資金で運営されている間は、本データベースの利用による利用者の経費負担は無料とする。

(個人情報の扱い)

#### 第8条

- 1 本データベースには個人を特定できるデータを保存しない。

(セキュリティ)

#### 第9条

- 1 本データベースの利用には、運営者が発行するIDとパスワードを必要とする。
- 2 本データベースの通信には、暗号化技術を使用する。

(データの登録)

#### 第10条

- 1 本データベースには、データ登録に協力している利用者が提供するデータから個人を特定できる情報を削除した複製データを登録する。
- 2 データの登録は逐次、データ登録に協力している利用者が行う。
- 3 データ登録に協力している利用者とは、多施設共同研究に参加している会員を指す。
- 4 運営者が利用者に代わり登録の代行をすることができる。この場合、運営者には個人を特定できる情報を削除した複製データを渡す。

(データの信頼性)

#### 第11条

- 1 本データベースに登録するデータは、あらかじめ決められたプロトコルに従って計測された胎児心電図データを対象とする。
- 2 登録データの不用意な変更・削除、あるいは、意図的な変更・削除が発生しないように、運営者は本データベースを管理する。

(出力情報の活用)

#### 第 12 条

- 1 胎児心電図研究会は目的「第 2 条」を達成するために、本データベースから得られる情報を活用する専門部会を設置する。
- 2 本データベースから得られる情報は、利用者であれば自由に活用できる。その活用方法について制限は設けない。ただし、以下に該当する活用方法は認められない。
  - (1) 法令等に違反するもの又はその恐れのあるもの。
  - (2) 公序良俗に反するもの又はその恐れのあるもの。
  - (3) 活用方法として不適當であると胎児心電図研究会が認めるもの。

(機能・性能の向上)

#### 第 13 条

- 1 運営者は利用者の意見を吸い上げ、本データベースの機能・性能の向上に努める。

(公開の中断・中止・終了)

#### 第 14 条

- 1 運営者では、下記の事情により本データベースの公開を中断・中止または終了することがある。
  - (1) システムの点検、修理、補修等のための中断
  - (2) システムの故障、通信回線等の事故など不可抗力による中断。
  - (3) 本データベースの運営を中断・中止または終了することを胎児心電図研究会が決定した時。

(試験公開について)

#### 第 15 条

- 1 本データベースの本格稼働の前に、試験公開を平成 25 年 10 月 12 日から実施する。
- 2 試験公開では東北大学で過去に計測した胎児心電図データの波形や患者属性情報の参照のみの利用とし、本データベースの主な機能である検索や集計は利用できない。
- 3 試験公開で本データベースから得られる情報はサンプルとして扱い、研究および臨床の場で活用してはならない。
- 4 試験公開は本データベースの本格稼働の開始をもって終了する。

附 則

(施行期日)

- 1 本ルールは、平成 25 年 10 月 12 日から施行する。