**【****データ閲覧・Authorship・二次解析の方針について】**

**臨床研究課題名**

**敗血症・敗血症性ショックにおける**

**早期離床やABCDEFバンドルなどのICUケアと**

**Post Intensive Care Syndrome(PICS)の関連を明らかにする**

**多施設前向き観察研究　～ILOSS Study～**

ILOSS Study研究責任者

The Prince Charles Hospital

Critical Care Research Group

劉　啓文

**（１）データ閲覧について**

本研究では、収集されたデータの使用・解析は、そのデータ収集に貢献したそれぞれの施設の明確な同意（許可）のもと行われます。研究責任者を中心とした主論文の解析チームが、収集された全てのデータにおいて匿名化とデータクリアランスを行います。主解析・主論文が発表されたあとにおいては、本研究協力施設の代表者および研究協力者の中で、データ閲覧希望者は、研究責任者の許可のもと、いつでもデータ閲覧をすることができます。ただし、二次解析を行うためには、研究責任者および研究事務局の精査・承認が必要となります。

**（２）主論文・主解析におけるAuthorshipの方針**

主論文におけるAuthorshipは、研究責任者・統計解析担当者・英語校正担当者を必ず含み、その他の共著者記載順番は、症例登録が多い順番、つまり本研究への貢献度の順番で記載することとします。共著者に人数制限等がある場合は、研究責任者・統計解析担当者・英語校正担当者以外は、症例登録の多い順番に、施設代表者を人数制限となるまで選出します。その他の各施設における研究協力者は全てAcknowledgementに名前と所属を記載します。

次の施設には、施設代表者ともう一人研究協力者を共著者として論文に記載する権利があります。人数制限の場合は、各施設代表者の方が優先となります。

　　**①** 症例登録数が４０人を超えた施設

　　**②** 症例登録数が８０人を超えた施設は更に１名（合計２名）の追加が可能とする

尚、症例登録数が５人以下の施設の施設代表者においては、名前と所属をAcknowledgementに記載することとします。

**（３）二次解析の募集について**

複数回に分けて、各研究協力施設代表者に対して、二次解析テーマの募集を行います。二次解析の目的は、学会報告、論文作成など様々な目的を許可します。ただし、各研究協力施設代表者は、二次解析データ利用申請書を研究責任者と研究事務局に提出し、精査・承認された場合に限り研究解析が行えるものとします。研究立案が承認された場合、収集されたデータのサマリーデータのみが二次解析研究責任者に公開されます。複数の施設で申請された二次解析テーマが類似した場合は、研究責任者・研究事務局・テーマ申請施設代表者らと協議し、解析テーマ、解析スケジュール、症例登録数などから総合的に判断し、二次解析主責任者を調整することとします。二次解析主責任者は、申請時の研究デザインに沿ったものに限り二次解析が許可され、それ以外の使用はできないものとします。申請された研究テーマが、承認後１年が経過しても雑誌への投稿（採択は関係なし）に至らない場合は、そのテーマに関して解析/執筆する権利は消失するものとします。

**（４）二次解析におけるAuthorshipの方針**

二次解析責任者がFirst Authorとなります。その他の二次解析における共著者順序は、主論文・主解析におけるAuthorshipの方針を基本として、二次解析責任者が各研究協力施設の二次解析における貢献度に合わせて自由に決定することができます。ただし、共著者に入れられない各施設の研究協力者はAcknowledgementに記載することとして下さい。

私は、上記の内容について理解し、自らの意思で同意いたします。

西暦　　　　　年　　　月　　　日

所属施設名

本人氏名（自署・電子署名）