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

**臨床研究課題名**

**集中治療室に入室した急性呼吸窮迫症候群患者が受けている**

**ICUケアを調査する国際多施設前向き観察研究**

**～LIBERATION Study～**

研究代表者

The Prince Charles Hospital

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共同研究機関の研究参加時点での明確な同意（許可）のもと行われます。研究代表者を中心とした主論文解析チームが、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、共同研究機関の研究責任者および研究協力者・分担者の中で、自施設におけるデータ閲覧希望者は、研究代表者または研究事務局の許可のもと、いつでもデータ閲覧をすることができます。ただし、他機関の情報の閲覧または二次解析を行うためには、研究代表者または研究事務局に二次解析データ利用申請書を提出し精査・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、Supervisor、LIBERATION STUDY運営委員会コアリサーチメンバー、Steering committee members、Regional leaders、各共同研究機関の代表者１名（通常は研究責任者）、統計解析担当者、英語校正担当者（必要時）を必ず含み、その貢献度に従い共著者記載順番を決定します。（例えば、症例登録が多いまたはデータ入力率が高い順番など）。共著者に人数制限等がある場合は、貢献度に従い人数制限まで共著者として含み、他の共同研究者についてはGroup authorshipとして名前を掲載します（いずれの場合もPubmedに名前が載ります）。その他の各共同研究機関における研究協力者・分担者は希望があれば全てAppendixに名前と所属を記載します。

尚、**症例登録数が３人以下の共同研究機関の研究責任者**は、名前と所属をAcknowledgementまたはAppendixに記載することとしますのでご注意ください。尚、１施設から15名以上20名未満の患者登録があった場合、同施設から各共同研究機関の代表者１名（通常は研究責任者）の他に更に１名の研究協力者をGroup authorshipとして名前を掲載します。また20名（本研究における１施設当たりの最大登録数）の登録があった場合は更に１名、合計で２名の研究協力者をGroup authorshipとして名前を掲載します。

**（３）二次解析の募集について**

各共同研究機関の研究責任者は、研究期間中のいつでも二次解析データ利用申請書を研究代表者または研究事務局あてに提出することができます。ただし、共同研究機関の研究責任者を中心とする解析チームは、申請書の精査のあと、データ利用が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、希望したデータのサマリーデータのみが共同研究機関の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、研究代表者・研究事務局・テーマ申請共同研究機関研究責任者らと協議し、解析テーマ、解析スケジュール、症例登録数、データ入力率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。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**

二次解析責任者である共同研究機関の研究責任者がAuthorshipを定めることができます。ただし、Supervisorおよび研究代表者は常にAuthorshipに含めるようにしてください。更に、LIBERATION STUDY運営委員会コアリサーチメンバーから該当する二次解析の担当者を1または2人決めて、論文の内容等の確認ととりまとめを行う人を選定しますので、そのコアメンバーはAuthorshipに含めるようにしてください。二次解析を行う共同研究機関の担当Regional leaderは一定の条件を満たした場合（Regional leader：10施設のリクルート、担当施設のデータ入力が90％以上）Authorshipが与えられるものとします。条件に満たない場合でも最低でもGroup authorshipは与えられます。また、担当外のコアリサーチメンバー、Steering committee member、二次解析責任者以外のその他の共同研究機関の研究責任者、統計解析担当者、英語校正担当者（必要時）には、投稿Journalの規定に従いAuthorshipまたはGroup authorshipが与えられるものとします。その他の各共同研究機関における研究協力者・分担者は希望があれば全てAcknowledgementまたはAppendixに名前と所属を記載します。尚、**症例登録数が５人以下の共同研究機関の研究責任者**においては、名前と所属をAcknowledgementまたはAppendixに記載することとしますのでご注意ください。

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。

同意日：西暦20　　年　　月　　日　本人氏名（自署）