

2022年12月3日

## J-PEDIA データベースを使用する研究に関する論文公表の規則 Ver. 1

あいち小児保健医療総合センター 麻酔科

J-PEDIA 研究代表者 小嶋 大樹

### 記

J-PEDIA 参加施設における研究者が、J-PEDIA データ（一部を含む）を使用したすべての研究に関して、論文公表する際のルールについて下記の内容を J-PEDIA 研究班コアメンバーの総意として承認する。

#### J-PEDIA 研究代表者

- ・ 小嶋 大樹（あいち小児保健医療総合センター 麻酔科）

#### J-PEDIA 研究班コアメンバーリスト（2022年12月時点）

- ・ 山内 佑允（あいち小児保健医療総合センター 麻酔科）
- ・ 渡邊 文雄（あいち小児保健医療総合センター 麻酔科）
- ・ 一柳 彰吾（あいち小児保健医療総合センター 麻酔科）
- ・ 小林 康磨（埼玉県立小児医療センター 循環器センター）
- ・ 海法 悠（東北大学病院 麻酔科）
- ・ 糟谷 周吾（国立成育医療研究センター 麻酔科）
- ・ Kevin Y. Urayama（聖路加国際大学公衆衛生大学院）
- ・ 外山 裕章（東北大学病院 麻酔科）
- ・ 蔵谷 紀文（埼玉県立小児医療センター 麻酔科）
- ・ 鈴木 康之（国立成育医療研究センター 麻酔科）

#### 【原則】

- ・ 収集した J-PEDIA データの一部でも使用した研究は必ずコアメンバーによる研究ミーティングを通じ、その研究内容についての承認を必須とする。
- ・ コアメンバーを投稿論文の Co-author として記載し、データシート構築、研究デザイン作成、論文原稿への批判的吟味、最終承認に関し責任を持つ。

以下、具体的に想定される J-PEDIA データを使用した研究についてのルールを記す。

① 【全施設での J-PEDIA データを使用する場合】

- ・ 研究実施施設から研究計画についてのコンセプトシート（特定様式）を小嶋に提出
- ↓
- ・ 研究班コアメンバーによる Web 会議にて承認（コンセプトシート）（小嶋が会議調整）  
研究進捗リストに登録
- ↓
- ・ 研究実施施設での研究プロトコル作成
- ↓
- ・ 研究班コアメンバーによる Web 会議にて承認（研究プロトコル）（小嶋が会議調整）
- ↓
- ・ あいち小児保健医療総合センター倫理委員会による一括承認（必要時、研究実施施設での倫理委員会承認）
- ↓
- ・ データクリーニング、匿名化データセットの固定、**データセットを研究施設のサイトリーダーに提供**（第三者に渡らないようにパスワードの設定、提供を受けたサイトリーダーの責任下で厳重に管理）、必要に応じ研究班コアメンバーが統計解析に加わることができる
- ↓
- ・ 論文原稿の作成
- ↓
- ・ 研究班コアメンバーによるメール審議にて投稿用論文原稿の承認  
論文投稿後は、研究実施者の要請に応じて、論文受理まで適宜必要に応じ Web 会議、メール審議を開催する
- ↓
- ・ 論文受理

【著者リスト規定】

研究実施施設から 2-3 名程度(1<sup>st</sup>-3<sup>rd</sup> author)、J-PEDIA 研究班コアメンバー (Co-authors)、J-PEDIA 研究代表者（小嶋大樹：Corresponding author）、on-behalf of J-PEDIA study collaborators の順に記載

## ②【自施設における J-PEDIA データのみを使用する場合】

- ・ 参加施設毎に申請する研究計画についてのコンセプトシート（特定様式）を小嶋に提出
- ↓
- ・ 研究班コアメンバーによる Web 会議にて吟味（コンセプトシート）（小嶋が会議調整）  
研究進捗リストに登録
- ↓
- ・ 研究実施施設での研究プロトコル作成
- ↓
- ・ 研究班コアメンバーによる Web 会議にてデータ提供承認（研究プロトコル）  
（小嶋が会議調整）
- ↓
- ・ 研究実施施設の倫理委員会での研究開始承認  
あいち小児保健医療総合センター倫理委員会によるデータ提供承認
- ↓
- ・ 研究施設のデータのみを抽出、データクリーニング、匿名化データセットの固定、**データセットを研究施設のサイトリーダーに提供**（第三者に渡らないようにパスワードの設定、提供を受けたサイトリーダーの責任下で厳重に管理）、必要に応じ研究班コアメンバーが統計解析に加わることができる
- ↓
- ・ 論文原稿の作成
- ↓
- ・ 研究班コアメンバーによるメール審議にて投稿用論文原稿の承認  
論文投稿後は、研究実施者の要請に応じて、論文受理まで適宜必要に応じ Web 会議、メール審議を開催する
- ↓
- ・ 論文受理

### 【著者リスト規定】

- ・ **研究実施施設からの著者（人数制限なし）、J-PEDIA 研究班コアメンバー、J-PEDIA 研究代表者（小嶋大樹）、研究実施施設著者（Corresponding author）、on-behalf of J-PEDIA study collaborators の順に記載**

#### 【研究課題数に関するルール】

各施設および研究者の論文コンセプト申請数は、登録する症例数に基づいた制限は行わない。ただし、研究論文公表に関する公平性の観点から、一度に実施可能な研究数として、各施設3題を上限とする（J-PEDIA ミーティング申請から論文受理まで）。症例登録数に関わらず、良いアイデアを持つ研究者がJ-PEDIA データベースを使用し、多くの臨床に役立つデータを公表することを優先するためである。これはJ-PEDIA プロジェクトが、小児気道管理に関わる重要なデータをより多く公に提示することで、公益性を追究するというポリシーに基づく。一方、各施設における論文発表を通じた若手研究者の教育機会の公平性を守る必要がある。そのため各施設での研究実施上限数を設ける。

データベースの流用を含め、上記ルールへの違反を認めた場合、コアメンバーによる会議を開催する。コアメンバーによる会議にて違反施設の参加取り消しに関する議論決定を行う。

以上