

DREAMBee スタディ [GDM-PO] のデータ利用規約

(DREAMBee スタディの背景)

妊娠糖尿病・糖尿病合併妊娠の妊娠転帰および母児の長期予後に関する登録データベース構築による多施設前向き研究 (DREAMBee スタディ: Diabetes and Pregnancy Outcome for Mother and Baby Study) は、2013年に開催された第29回日本糖尿病・妊娠学会年次学術集会において承認された「糖尿病と妊娠にかかわる科学的根拠に基づく医療の推進プロジェクト」の疾病登録調査システム構築の一部として2015年から開始された。本プロジェクトは、わが国の糖代謝異常合併妊婦とその子どもたちの健康を守るために、わが国における糖尿病と妊娠に関わる科学的根拠に基づく医療を推進することを目的とする。

本規約は DREAMBee スタディのうち、妊娠糖尿病の妊娠転帰調査 [GDM-PO] のデータ利用に関するものである。基本的事項として、本データの利用においては、以下に記されている DREAMBee スタディ [GDM-PO] メンバーであることが必要である。

また、データの利用希望者は、以下の規約を確認の上、データ利用申請書と研究提案書を記入の上、DREAMBee スタディ研究事務局本部へ電子メールで送信いただくこととする。

(目的)

第1条

本規約は「糖尿病と妊娠にかかわる科学的根拠に基づく医療の推進プロジェクト」(以下、本プロジェクト)の下に実施されている妊娠糖尿病・糖尿病合併妊娠の妊娠転帰および母児の長期予後に関する登録データベース構築による多施設前向き研究—妊娠糖尿病の妊娠転帰調査 (DREAMBee スタディ [GDM-PO]) のデータ管理・利用ならびに公表に関する規準を定めることを目的とする。

(本プロジェクト運営委員会)

第2条

同プロジェクトは、「糖尿病と妊娠にかかわる科学的根拠に基づく医療の推進プロジェクト」運営委員会のもと行われる。日本糖尿病・妊娠学会理事長を運営委員長とし、日本糖尿病・妊娠学会常務理事を本プロジェクト運営委員とする。

(DREAMBee スタディ [GDM-PO] メンバー)

第3条

DREAMBee スタディ [GDM-PO] メンバー (以下メンバー) とは、本プロジェクト運営委員会の下、GDM の疾病登録調査を DREAMBee スタディ [GDM] メンバーが行う。本スタディメンバーは本プロジェクト運営委員会が決定する。詳細は細則に記す。

(同プロジェクト研究事務局)

第4条

本プロジェクト研究事務局本部は日本糖尿病・妊娠学会事務局に設置する。研究事務局本部メンバーは、運営委員長もしくは運営委員会メンバーの若干名で構成する。日本糖尿病・妊娠学会理事長が、国立成育医療研究センター内の実施事務局に登録調査の実施を委託する。

(データの管理)

第5条

本プロジェクト運営委員会はGDMの疾病登録調査のデータ管理を行う。実際の業務は、国立成育医療研究センター内の実施事務局に委託する。データベース化されたデータを実施事務局に厳重に保管する。

(データ管理者)

第6条

実施事務局責任者が、データ管理責任者としての任にあたる。

(データの種類)

第7条

この規約の対象とするデータは、研究目的で仮名加工された臨床データである。

(データの公表)

第8条

研究事務局は、DREAMBee スタディ [GDM-P0] のデータの基本的情報を解析し、その結果を定期的に公表する。

(データの利用)

第9条

DREAMBee スタディ [GDM-P0] メンバー全員がデータ利用を申請する権利を有する。かつデータ利用申請の責任著者は日本糖尿病・妊娠学会の会員であるとする。

(データ利用の申請と成果の報告)

第10条

データ利用の申請と成果の報告に関しては細則に従って行う。

(DREAMBee スタディ [GDM-P0] のデータ利用実施の細則)

第11条

DREAMBee スタディ [GDM-P0] のデータ利用規約に基づき、実施するために必要な条項を別に定める。本細則は、本プロジェクト運営委員会にて必要に応じて改定する。

(附則)

本規約は2023年度の本学会理事会を通し、評議員会、総会での承認を経て施行する。

2023年11月17日 制定