

## DREAMBee スタディ [GDM-PO] のデータ利用実施の細則

(趣旨)

### 第1条

この細則は、DREAMBeeスタディ[GDM-PO]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定めるものとする。

(DREAMBeeスタディ[GDM-PO]メンバー)

### 第2条

DREAMBeeスタディ[GDM-PO]メンバー（以下メンバー）の内訳は以下と定める。

- ①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)運営委員長（日本糖尿病・妊娠学会理事長）
- ②本プロジェクト運営委員会メンバー（日本糖尿病・妊娠学会常務理事）
- ③本プロジェクト委員(運営委員長が任命)
- ④ DREAMBeeスタディ[GDM-PO]参加施設協力医師  
各施設代表者および実務者、1施設内科医師と産科医師合わせて最大4人までとする。(各施設最低1名は日本糖尿病・妊娠学会会員とする)
- ⑤国立成育医療研究実施事務局メンバー  
上記のいずれかに該当する研究者であっても、特別な理由がない限り、1年以上の音信不通者は退会とする。この場合の音信不通者とは、会議参加もなくメールアドレス変更等での届け出が事務局にない場合等とする。DREAMBeeスタディ[GDM-PO]メーリングリストは成育医療研究センター内実施事務局で作成・管理を行う。

(データ利用の申請、著者グループ形成および成果の報告)

### 第3条

データ利用の申請、著者グループ形成、および成果の報告に関しては以下に従って行う。

データ利用を希望する者は、所定のデータ利用申請書および研究提案書用紙（統計解析計画書を添付する）を用いて研究事務局本部に申請する。

- 1.研究提案書用紙にはデータ利用申請の責任者、リサーチクエスション、共著者（責任著者：Corresponding author、筆頭著者、指導医、統計責任者（必要に応じて））を明記する。統計解析計画書（リサーチクエスション、PECO、使用する変数、解析方法を含む。書式は自由）も同時に提出する。
- 2.データの利用申請については、研究事務局本部で受理後、リサーチクエスションが、既出のものと同重複がないかどうかを研究事務局本部でチェックする。(受理は、原則的に3月、6月、9月、12月の末日とする。)
- 3.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長、運営委員会および実施事務局責任者は、申請内容を総合的に審議し研究提案受理の可否を決定する。
- 4.目的の異なった新たな研究への利用として研究提案が受理される場合は、新たにデータ利用申請の責任者は、同研究提案が受理された後、自身の施設の倫理審査委員会に研究施行を申請し、承認後、実施事務局へ連絡する。
- 5.実施事務局は、同プロジェクト運営委員会での研究提案の承認を確認後、データ利用申請の責任者に安全な方法でデータを供与する。
- 6.実施事務局は、提案された研究への参加希望者を2週間の期限を設けてDREAMBeeスタディ[GDM-PO]メーリングリストにてメンバーから募る（応募メンバー）。

7.著者グループは以下と定める。

- (1)実際に論文を書いた医師（研究者（留学生を含む）、学生を含む）（責任著者が指導、指導されるものがいなければ省略）・責任著者・その他の共著者（医学雑誌編集者国際委員会（International Committee of Medical Journal Editors：ICMJE）の最新規定に従うこと）・応募メンバー・期毎（2年間）のいずれかの登録症例が100例を超えた登録施設の責任者（実務責任者：2名まで）・統計責任者（責任著者が指名）・運営委員長（理事長）
  - (2)責任著者（corresponding author）および筆頭著者は、本会の会員歴が1年以上であることとする。なお、(1)の研究者、学生は本会会員でなくてもよい。
  - (3)最終責任者（the last author）は運営委員長である日本糖尿病・妊娠学会理事長とする。また、運営委員長が変更になった場合には、研究の対象となる登録期間の登録終了時点での運営委員長が最終責任者となる。
  - (4)acknowledgementにスタディグループとして全メンバーを附録とし、記載する（事務局で用意する。）
- 8.論文ドラフト作成後、期限を決め著者全員でdiscussionを行う。応募メンバーであってもcontributionのなかったものは責任著者の判断で名前を抜くことができる。
- 9.実施事務局よりデータ譲渡後、6ヶ月たってもジャーナルに投稿できなければデータ利用申請の責任者に確認し同研究提案は取り下げとする。延長の意志があれば1回に限り6ヶ月の延長を可能とする。取り下げられたタイトルはvacant title(空タイトル)として研究事務局でリストアップされる。

（各施設のデータ利用について）

#### 第4条

各施設が自由に論文化してよい。実施事務局よりデータの逆提供は可能である。実施事務局よりデータを逆提供された場合に限り、謝辞にDREAMBeeスタディ[GDM-PO]の一部であることを記載する。

（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