

急性心筋炎の臨床的特徴と転帰の探索に関する全国規模の調査研究

(CLEAR-Myocarditis: CLinical charactEristics And outcomes foR acute

MYOCARDITIS)

参加施設のデータ利用とAuthorshipに関して

テーマ募集とデータ利用

本研究のデータ定義書はデータを提出していただいた協力施設にお送りします。データセットの配布には、研究の共同研究機関となっていただく必要があります。まずプロポーザルを出していただき、プロポーザルが承認されたら、貴施設を共同研究機関に加えるように研究計画書の変更を行い、各施設で必要な手続きを行っていただきます。承認されたらデータセットを送付いたします。プロポーザル前にデータセットの確認を希望の場合は、先に研究計画書の変更を行うことも可能です。ただし、現在の計画書でカバーできない想定範囲外の研究プロポーザルである場合は、プロポーザルごとに倫理委員会の審査が必要になることがあります。

プロポーザルの募集に関して

- ①コアメンバー施設である北里大学・近畿大学・名古屋大学・国立循環器病研究センター・北海道大学・九州大学にプロポーザルの優先権があり、参加施設のプロポーザルはその後募集を開始します。
- ②プロポーザルの募集が開始した後も、6ヶ月に一度プロポーザル募集の連絡をいたします。
- ③プロポーザルが承認されたら、前述のようにこちらで貴施設を共同研究機関に加える変更申請を行います。

注意点：ありがちな「学会発表ではよく見るが、Pubmed 上論文は出ていない研究」という事態を防ぐため、以下のようなルールとします。

- 1つのテーマに取り組んでいるときには、そのテーマが雑誌へ投稿（accept は関係なし）されるまでは次のテーマに関するプロポーザルは提出できません（学会発表だけで論文化されない、という事態を防ぐため）。
- 各施設が同時に取り組む事のできるテーマは1テーマまでとします。1テーマの論文が投稿まで至った時点で（アクセプトされているかどうかは関係なし）
- 申請されたテーマが、プロポーザルの承認後1年たっても雑誌への投稿（アクセプトさ

れているかどうかは関係なし)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します。

■原著論文は英語論文での投稿のみとします。英語論文の執筆経験がなく困難な場合は、和文で論文を作成していただき、研究グループの協力のもとで英語論文作成をサポートします。

論文化までの流れ

- ①まず、テーマに関するスタディプロポーザルを既定のひな型に沿って作成しスタディコミッティのグループメールに送信していただく。公募委員会にて、実現可能性や、他の課題との重複を考慮し、定期的に数課題を採択する。
- ②問題となる程度に近いテーマが複数の施設から提出された場合は、登録数が多い方がそのテーマに関する優先権を得る。このプロセスまでで、学会発表は可能。
- ③研究結果のおおむねの妥当性は、事務局が独立して評価を行う。
- ④論文を Co-authors にメール添付で送付、すべての Co-author からの返事が来るか、2週間かどちらか短い方まで待つ。コメントを参考に、必要であれば訂正。ただし、最終的に Co-author のコメントを実際に取り入れるかどうかは 1st author に最終決定権がある。2週間経過した時点でコメント締め切り。
- ⑤投稿。これ以降 (revise 含め) は、1st author の裁量でアクセプトを目指しすすめる。ただし、当初のスタディプロポーザルに記載した内容から大きく変更がない事が条件。投稿の確認メール (投稿時に Editorial Office からくるメール) を Co-authors すべてに一斉転送メールする (各テーマの現在のステータス把握の為)。

Authorship に関して

■皆様が作成される論文の Authorship は下記を参考にしてください。

- ① 1st author = 本研究への参加施設の方どなたでも (本研究に貢献したと各参加施設の責任者の方が認める方)
 - ③ Corresponding author は 1st author に一任
 - ③ 共著者として、研究のコアメンバーで、かつ投稿前の論文回覧段階において、コメントを返したメンバーは必ず入れる
- ※ただし、ジャーナルの関係上 author の人数を絞る必要がある場合は、まず自施設のメンバー、その次にコアメンバーを優先して入れる
- ④ その時に統計を担当していただいた統計解析責任者がいればその方
 - ⑤ あとは筆頭著者の判断で Contribution に応じて適宜加える (順番等は 1st author が決める)
 - ⑥ Collaborator として、他の一般参加施設担当者を Appendix/Acknowledge に列挙

(学会発表に関しては、CLEAR-Myocarditis investigators の名前のみでも可とします)

参 考 : ICMJE Defining the Role of Authors and Contributors:
<http://www.icmje.org/recommendations/browse/roles-and-responsibilities/defining-the-role-of-authors-and-contributors.html>

研究組織・コアメンバー

役割	所属	名前
コアメンバー	名古屋大学大学院医学系研究科	近藤 徹
コアメンバー	北里大学医学部	鍋田 健
コアメンバー	北里大学医学部	池田 祐毅
コアメンバー	近畿大学医学部	松添 弘樹
コアメンバー	近畿大学医学部	松村 光一郎
コアメンバー	国立循環器病研究センター	金岡 幸嗣朗
コアメンバー	北海道大学医学部	永井 利幸
コアメンバー	九州大学医学部	藤野 剛雄