**様式3**

日本小児外科学会が保有するデータを用いた臨床調査研究について

(2021年10月26日改訂)

日本小児外科学会及びその下部組織である各種委員会（以下、学会）が保有するデータを用いた臨床調査研究を公募し審査する枠組みを策定しています。利用可能なデータは学会が直接収集し保有しているデータと、NCDを通じて得られたデータ（以下、NCDデータ）があります。この二つの種類のデータの利用に関して、共通する手続きと、異なる手続きが存在します。この文書ではその点も含めて、学会が保有するデータを用いた臨床調査研究についての具体的な実施方法について説明します。

共通する手続き

1. 学会が保有するデータを用いた臨床調査研究を希望する個人あるいは研究グループは日本小児外科学会が定めた「日本小児外科学会が保有するデータを用いた臨床調査研究　研究実施計画書（新規申請用）」（以下、申請書）に必要事項を記入して、日本小児外科学会事務局宛に提出して下さい。
2. 提出された申請書は学会が定めた審査工程および審査基準に従って、審査されます。
3. 原則として、学会保有データの学術利用には倫理委員会（IRB）の承認が必要です。研究代表者が所属する施設を取り纏め機関として，所属施設IRBに倫理審査を申請して下さい。また学会保有データの学術利用にあたっては、研究代表者の所属機関IRBでの審査の前に学会内審査の一環として日本小児外科学会の研究倫理委員会での審査が行われます。
4. 研究実施が承認された研究案件の承認後の有効期限ならびにその間の手続きについては学会内の規定に従うものとします。
5. 審査の結果、研究実施が承認されたものについて研究が実施された成果を公開する前に、研究成果の内容について再度学会内での審査が行われます。審査の際には公開内容の根拠となったデータの提出が求められることがあります。
6. 研究成果の公開に際しての著者規定については日本小児外科学会が定める規定に則ることが必要です。

学会が直接収集し保有しているデータを利用する場合の留意点

1. 申請書は随時受け付けます。
2. 研究実施の承認に関する審査期間は目安として4週間です。ただし、研究内容によって審査期間が変動する可能性があることをご留意下さい。
3. 専門医制度データを利用する研究申請については、専門医制度委員会審議のうえで認められる可能性があります。

NCDデータを利用する場合の留意点

1. 申請書の受付期間は毎年4月上旬から5月上旬の1ヶ月程度に限定される予定です。具体的な期間については、日本小児外科学会ウェブサイトなどでお知らせします。
2. 研究実施の承認に関する審査は7月下旬までに終了する見込みです。ただし、全体の申請件数や申請内容により、審査期間が変動する可能性があることをご留意下さい。また提出された研究実施計画書において、字数制限の齟齬やチェックボックス記載ミスなど明らかに内容の修正が必要と判断された場合には、審査行程に入る前に修正の依頼をさせていただく可能性があります。
3. 研究実施内容が類似した課題が重複して応募された際には、審査において最上位課題のみが採択されます。
4. 1人の研究者は研究代表者として1回の公募で1件のみの応募が可能です。ただし現在採択された研究を実施している研究代表者は、当該研究終了までは新たな公募研究への研究代表者としての応募はできません。また研究分担者として同時に参加することが可能な研究は3件までと規定されています。
5. NCDデータ利用研究(小児外科領域および複数領域の応募がともに含まれる)が採択された施設においては、1年間新規の課題は採択されません。また同一施設からの同時複数応募は認められますが、同時に複数課題が採択されることはありません(施設内の上位1課題のみが採択されます)。
6. NCDデータを利用する場合には、NCDに支払う一定の経費が必要となります。この資金を外部の公募による研究資金を獲得することで賄うことを計画する場合には、日本小児外科学会の審査・承認を得た後に研究資金の申請を行って下さい。
7. NCDに支払う一定の経費の具体的金額については、学会審査により研究実施が承認された案件に限り、承認通知後に申請書をもとにNCDと協議することで概算が算出されます。
8. NCDデータ利用研究の方法には、【NCD-Pediatric】の既存の項目・既存のデータのみを用いて行う後ろ向き観察研究と、【NCD-Pediatric】の既存の項目以外にも、あらたに調査項目を設定して行う前向き観察研究があります。ただし、2018年4月1日時点では既存項目・既存データのみを用いて行う後ろ向き観察研究のみを公募の対象とします。前向き研究については公募が可能となった段階で、会員へお知らせいたします。
9. NCDデータ利用研究の公表に当たっては、内容に関して公表前に学会の審議を経る必要があります。公表内容の審査結果によっては学会から修正を求められる場合があることをご了承下さい。

日本小児外科学会が保有するデータを用いた臨床調査研究　研究実施計画書（新規申請用）

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 　（西暦）　　　年　　　月　　　日

　　日本小児外科学会理事長　殿

**研 究 実 施 計 画 書**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1. **研究課題名** |  | |
| 1. **研究の概要** |  | |
| 1. **研究代表者**   氏名・所属・職名 | ・　　　　　　　　　　　・ | |
| 1. **研究実施予定期間** | ・実施承認後　～　西暦　　　年　　月　　日 | |
| 1. **研究分担者**   氏名・所属・職名  （日本小児外科学会や委員会主導の研究は、所属委員会名と委員会内での役職を併記） | ・　　　　　　　　　　　・  　　　　・　　　　　　　　　　　・  　　　　・　　　　　　　　　　　・  　　　　・　　　　　　　　　　　・  　　　　・　　　　　　　　　　　・  　　　　・　　　　　　　　　　　・  　　　　・　　　　　　　　　　　・ | |
| 1. **申請者の連絡先** | （ﾌﾘｶﾞﾅ）  氏名 |  |
| 所属研究機関名  所在地  連絡先 | 〒  Tel: Fax:  E-Mail: |
| 職　　　　名 |  |

|  |
| --- |
| 1. **利用を必要とする学会保有データ** |
| * NCDデータ * 新生児外科全国集計 * 小児の外科的悪性腫瘍登録データ * 日本小児外科学会雑誌に投稿された論文などの資料 * 会員情報 * 専門医制度に関する情報 * その他   + 以下に具体的に記して下さい |
| 1. **研究の背景** |
|  |
| 1. **研究の目的** |
|  |
| 1. **研究計画（NCDデータの利用の有無で記載部位が異なります）** |
| **（NCDデータ以外の利用の場合）**   1. 対象 2. 方法 3. 評価方法 4. 予想される結果 5. 期待される成果 6. 研究に関わる経費の準備状況 7. 倫理委員会（IRB）承認に関する事項    * 当該データベースの既存データだけを用いて行う研究であるが、データ二次利用のため、研究代表者の施設IRBへの申請および承認が必要    * 当該データベースの既存データ以外に新たに調査項目を設定して行う研究で、研究代表者の施設IRBへの申請および承認が必要    * 介入研究であるため、研究代表者の施設IRBへの申請および承認が必要 |
| **（NCDデータの利用の場合）**   1. 対象施設   　□　全施設を対象とする  　□　一部の施設を対象とする  　□　承諾が得られた施設のみを対象とする   1. 対象症例   （疾患名または術式名、その他の条件を明示）   1. 予定症例数と設定根拠   予定症例数：約　　（　　　　　　　）　例  予定症例数の設定根拠：   1. 方法    1. 研究種別       * 既存のNCD入力項目だけを用いて行う観察研究       * 新たに調査項目を追加したフォーマットを構築して行う前方視的観察研究・介入研究    2. 比較する群・調査項目など    3. 研究のスケジュール 2. 評価方法・統計学的解析方法 3. 予想される結果 4. 期待される成果 5. 研究に関わる経費の準備状況 6. 倫理委員会（IRB）承認に関する事項    * 既存のNCD-Pの入力項目だけを用いて行う研究であり、研究代表者の施設IRBへの申請および承認が必要    * NCD-P以外に新たに調査項目を追加したフォーマットをNCD上に構築して行う前方視的研究に相当し、研究代表者の施設IRBへの申請および承認が必要    * 介入研究であるため、研究代表者の施設IRBへの申請および承認が必要 7. NCDデータの学術利用に関する公募への応募状況（本研究の研究代表者について）   （応募には下記の制限がありますので、留意して下さい。）   * 1. 申請時点で研究実施中のNCDデータの学術利用に関する公募研究の有無について      + なし      + あり   （ありの場合には実施している研究の詳細（課題名および研究組織での立場（代表者か分担者か）を記載して下さい）   * 1. 今年度について本申請以外のNCDデータの学術利用に関する公募研究への参加の有無について      + なし      + あり   （ありの場合には応募している研究の詳細（課題名および研究組織での立場（代表者か分担者か）を記載して下さい）を記載して下さい）  （注）NCDデータを利用した公募研究への応募に関する制限について  1. 一人の研究者は研究代表者として1回の公募で1件のみの応募が可能です。ただし現在採択された研究を実施している研究代表者は、当該研究終了までは新たな公募研究への研究代表者としての応募はできません。  2. 一人の研究者が研究分担者として同時に参加することが可能な研究は3件までとし、これを超える案件への応募は認められません。 |
| 1. **研究結果の公表** |
| 1. 公表の方法：（複数選択）  * 研究成果は、学会で公表する * 研究成果は、学術雑誌等で論文として公表する * 電子媒体やWeb上で公表する * 公表しない * その他（具体的に：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  1. 学会発表する場合に研究組織が希望する演者・共同演者   （authorshipは学会規定があるので、必ずしもご希望に添えるとは限りません。）   1. 論文発表する場合に研究組織が希望する演者・共同演者   （authorshipは学会規定があるので、必ずしもご希望に添えるとは限りません。） |
| 1. **研究の意義** |
| 1. 医学的意義 2. 社会的意義 |
| 1. **利益相反**   （下の有無へのチェックに併せて、研究代表者と研究分担者全員分の“学会が保有するデータを用いた臨床調査研究申請に係る利益相反（COI）自己申告書（様式４）”を提出して下さい。） |
| * なし * あり（具体的に：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 1. **本研究に関係する業績**   （本研究に関係する論文や学会発表について、過去５年間を中心に重要と考えられるものを記述して下さい。）  （業績は新しいものから順に記述して、通し番号を付して下さい。）  （本研究を実施する研究組織に所属している著者あるいは発表者に下線を付して下さい。） |
|  |

記入上の留意事項

1. 文字および枠について
   1. 原則としてMS明朝体、10.5ポイントを用いて下さい。
   2. 枠の大きさは適宜引き延ばして変更して使用して下さい。
2. 研究課題名について
   1. 研究の目的と成果が分かる課題名にして下さい。
   2. 100字以内で記載して下さい。
3. 研究の概要について
   1. 「8. 研究の背景」から「12:研究の意義」までの要旨を400字以内で記載して下さい。
4. 利用を必要とする学会保有データ
   1. 「7.　利用を必要とする学会保有データ」の項に必要な学会保有データの種類を示して下さい。
5. 研究代表者について
   1. 研究を立案し、実施する責任者を研究代表者として下さい。
   2. 原則として研究代表者が研究の申請を行って下さい。
   3. 「所属」「職名」は、日本小児外科学会およびその委員会が主導で行う研究の場合には、所属委員会名と委員会内での役職を併記してください。
6. 研究実施予定期間について
   1. 研究の承認後、発表を含めた研究の終了を予定期間として下さい。
   2. 研究期間が5年以上の場合でも問題ありませんが、5年後に計画の見直しと継続申請が必要となります。
7. 研究分担者について
   1. 下記に当てはまる方は研究分担者として下さい。
      1. 個人情報を扱う可能性のある方
      2. 研究結果の評価に関与する方
      3. 学会発表・論文等に名前が載る方
   2. 「所属」「職名」は、日本小児外科学会およびその委員会が主導で行う研究の場合には、所属委員会名と委員会内での役職を併記してください。
8. 申請者の連絡先
   1. 原則として研究代表者を申請者として下さい。
   2. E-mailアドレスは、日常的に連絡のつくものを記載して下さい。
9. 研究の背景について
   1. 当該研究の必要性と妥当性について以下の内容をふまえ、800字以内で記載下さい。
      1. 国内外の先行する臨床・疫学研究の成績、論文、学会報告
      2. 解明すべき問題点
      3. 対象集団の説明・疫学的事項
      4. 対象集団に本研究が有益であると考えた根拠
10. 研究の目的について
    1. 当該研究により、研究期間中に何をどこまで明らかにしようとするのか、500字以内で記載下さい。
11. 研究計画について

* NCDデータ以外の利用の場合は1～6までを、NCDデータ利用の場合は1～7までを3000字以内を目安に記載して下さい。
* NCDデータ以外の利用とNCDデータの利用で記載する場所が異なりますので、十分に注意して下さい。
  1. 対象
* NCDデータ以外の利用の場合には研究対象を記載して下さい。
* NCDデータの利用の場合には対象施設と対象疾患および予定症例数と設定根拠を記載して下さい。
  + 1. 対象施設：NCD登録を行っている小児外科専門医施設の全施設を対象とした調査か、一部の施設を対象とした調査か、承諾が得られた施設のみを対象とした調査かを選択して下さい。
    2. 対象疾患
       1. 疾患名だけでなく、適応基準、除外基準も記載して下さい。
       2. 疾患ではなく術式を対象とする場合は、術式を記載して下さい。
       3. できるだけ、対象とする術式に対するNCD術式番号を列挙して下さい。術式番号が書ききれない場合は、術式対応表を別添していただいても結構です。
       4. その他に対象を限定する条件があれば明示して下さい。
    3. 予定症例数と設定根拠
       1. 研究の目的を達成するための予定症例数の設定根拠を記載して下さい。
       2. NCDのannual reportなどを参照して調査予定症例数を試算して下さい。
  1. 方法
* NCDデータ以外の利用の場合には、利用を想定する学会保有データをどのように利用するのかについて具体的な方法を記載して下さい。
* NCDデータの利用の場合には以下の項目を記載して下さい。
  + 1. 【NCD-Pediatric】ですでに設定されている調査項目だけで行う後方視的観察研究か、NCDと相談し、新たに調査項目を追加した症例調査票（CRF）を用いて行う前方視的観察研究または介入研究かを選択して下さい。

(注)2018年4月現在、NCDデータの利用した前向き研究は公募されていません。

* + 1. 比較する群、調査項目などについて記載して下さい。
    2. 研究のスケジュールを記載して下さい。複数年度にわたる研究では、年度ごとの進捗計画がわかるように記載して下さい。
    3. 研究へのデータベース委員会の関与の方法について、いずれかを選択して下さい。
  1. 評価方法・統計学的解析方法
     1. 研究結果の評価方法を具体的に記載して下さい。
     2. 解析の仕方については、統計学的方法も含めて記載して下さい。
  2. 予想される結果：予想される研究結果について記載して下さい。
  3. 期待される成果：研究結果から期待される研究成果について記載して下さい。
  4. 研究に関わる経費の準備状況

申請中の研究についての研究費の準備状況等について記載して下さい。

* 1. 研究代表者の施設内倫理委員会（IRB）での申請状況

研究代表者が所属する施設内における倫理委員会での申請状況と審査結果を選択して下さい。

1. 研究結果の公表
   1. 予定している研究結果の公表の方法を複数選択してチェックして下さい。
   2. 学会発表する場合の予定演者・共同演者名、論文発表する場合の予定著者・共著者名を具体的に記載して下さい。
2. 研究の意義について：研究によって得られる成果に伴う意義を、医学的意義と社会的意義に分けて記載して下さい。
3. 利益相反について
   1. 本研究に伴う利益相反の有無を選択して下さい。
   2. 利益相反がある場合は、内容を具体的に記載して下さい。
4. 本研究に関係する業績について
   1. 論文や学会発表について、過去５年間を中心に重要と考えられるものを記述して下さい。
   2. 業績は新しいものから順に記述して、通し番号を付して下さい。
   3. 本研究を実施する研究組織に所属している著者あるいは発表者に下線を付して下さい。