計画書作成時留意点

* 赤字部分を参考に作成し、提出時には、本オートシェイプとすべての赤字部分を削除してください。

**研究計画書**

申請年月日　　20\*\*年\*\*月\*\*日

所属名

　申請者　職・氏名　　印

所属長　職・氏名　　印

|  |
| --- |
| **１．研究課題名** |
| 研究の独創性および知的財産権の保護が必要な場合は、不利益にならない範囲で課題名を記載してください |
| **２．研究場所** |
| ■単施設（南奈良総合医療センター　　　　）診療科名を括弧内に記載してください  ※多施設の場合はこの様式は不可 |
| **３．試料・情報** |
| □通常の医療において、取得された・あるいは取得される予定の診療情報（既存情報）のみを利用する  □人体から採取された試料（血液等の検体）を利用するこの様式は不可 |
| **４．研究責任者（所属・職・氏名）** |
| 所属・職：  氏名：  南奈良総合医療センターにおける研究責任者を記載してください。 |
| **５．研究実施予定期間** |
| 実施承認後　～　西暦　　　年　　月　　日  原則、データが固定するまでの期間を記載してください。  5年以上の場合は、5年後に計画の見直しが必要です。 |
| **６．研究分担者（所属・職・氏名）** |
| 南奈良総合医療センターに所属し、下記にあてはまる方は研究分担者としてください。  ①個人情報を扱う方  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  ※研究者として受け入れた出向社員等を研究分担者に加える場合は、括弧書き等で企業名等を明記してください |
| **７．研究協力者（所属・職・氏名）** |
| 上記①～③以外の南奈良総合医療センターに所属する方を記載してください  ※研究者として受け入れた出向社員等を研究協力者に加える場合は、括弧書き等で企業名等を明記してください |
| **８．研究計画** |
| １．目的  ２．方法  対象、観察項目、解析方法などを記載してください |
| **９．インフォームド・コンセントを省略して研究を行う場合の措置** |
| 該当する項目を■としてください  □ 1）研究開始前に以下の情報を公開し、研究対象者が参加することを拒否できるようにする。  ①研究概要（対象、目的、試料・情報の利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）、利用又は提供する試料・情報の項目）  ②研究機関名及び研究責任者名  ③研究対象者に研究への参加を拒否する権利を与えること  ④③の求めを受けつける方法  □ HP（URL：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  □ ポスター等の掲示　　　□ パンフレット等の配布  □ 2）その他（具体的に：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| **10．個人情報の保護** |
| ①～③で該当するものを■としてください  □ ①「匿名化」を行い、対応表により個人情報を保護する。  ・研究対象者のデータや検体から氏名等の個人情報を削り、代わりに新しく符号又は番号をつけて匿名化を行う。研究対象者とこの符号（番号）を結びつける対応表は外部に漏れないように厳重に保管する。  【対応表の管理方法】  　□ 1) ネットワークから切り離されたコンピューターを使用して記録された外部記憶媒体（USBなど）、あるいは筆記等による紙媒体を、鍵をかけて厳重に保管する。  　□ 2) その他（具体的に：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  □ ②「匿名化」を行い、対応表を作成しない。  　　・研究対象者のデータや検体から氏名等の個人情報を削り、代わりに新しく符号又は番号をつけて匿名化を行う。研究対象者とこの符号（番号）を結びつける対応表は作成しない。  □ ③匿名化せず個人情報を利用する。  　（理　　由：　　　　）  　（管理方法：　　　　）  □ ④その他　（具体的に：　　　　） |
| **11．個人情報管理者**　※南奈良総合医療センターの研究責任・分担者から選択してください。 |
| 所属・職：  氏名： |
| **12．情報の保管と廃棄** |
| １．研究終了後の診療情報より得た情報（症例報告書、対応表等）の保管  □ ①当該研究の終了報告がされた日から５年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表に ついて報告された日から３年を経過した日のいずれか遅い日までの期間保管する。  □ ②その他（具体的に：例 個人情報を厳重に管理した上で〇年保管する　　　　）  ２．研究終了後の診療情報より得た情報（症例報告書、対応表等）の廃棄  □ ①電子データは完全に消去する。  □ ②紙で保存されている資料はシュレッダーにより廃棄する。  □ ③その他（具体的に：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| **13．情報の二次利用について** |
| □ ①二次利用しない。  □ ②二次利用する可能性がある。（具体的に：  □ ③他施設へ提供する可能性がある。（提供先：決まっていれば記載してください　　　　　　） |
| **14．その他参考となる事項**（ある場合に記入） |
|  |
| **15.　医学系研究に関する倫理研修会の受講歴** |
| ・研究責任者、所属長、研究分担者、研究協力者の医学系研究に関する倫理研修会の受講が証明されるもの（受講証のコピー等）を添付してください。  ・直近の受講について分かるものを添付してください。  ・研究者等、研究に携わる者は、当該研修について年１回の受講が必要です。 |