**研究計画書**

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。
* 本様式は南奈良総合医療センターの役割が既存情報を提供するのみである場合に使用してください。南奈良総合医療センターが共同研究機関である場合は使用できません。

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. **提供先の研究課題名** | 提供先の施設で承認されている研究課題名を記載してください。 |
| 1. **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。 |
| 1. **提供予定期間** | 実施承認後～　西暦　　　　年　　月　　日  提供先の研究期間ではなく、南奈良総合医療センターが提供を終了する予定期間で結構です |
| 1. **提供する試料・情報**   （複数チェック可） | 対応表の提供の有無：□ あり　□ なし  □ 試料（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  □ 情報（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  □ その他（具体的：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 1. **提供する試料・情報の取得の経緯** | □ 当該研究のための利用・提供について本人のIC/同意を得て取得。  □ 関連する別研究での利用・提供について本人のIC/同意を得て取得。  □ 診療過程で取得されたもの（研究利用・提供のIC/同意は得られていない）　⇒　実施する措置を以下から選択  　　□ １．匿名化されているもの（特定の個人を識別することができないものに限る。）となるよう加工されている。  　　□ ２．匿名加工情報又は非識別加工情報となるよう加工されている。  　　□ ３．本人通知/情報公開のみ実施  □ ４．オプトアウト（情報公開/本人通知+拒否機会の保障）の実施  □ ５．医学系研究倫理指針に規定されたIC等の簡略化手続きに基づく措置の実施（実施する措置を以下から選択）  　　　　　□ 研究対象者等が含まれる集団への広報の実施  　　　　　□ 研究対象者等に対する事後的説明の実施  　　　　　□ 社会に対する広報・周知の実施 |
| 1. **提供先の研究責任者**   所属・職・氏名 | 所属・職：  氏名：  提供先の研究機関の研究責任者を記載してください。 |
| 1. **提供先の審査状況** | □ 提供先で承認済み  □ 提供先で未承認　※提供先が承認後に提供を行うこと。 |
| 1. **提供する研究の概要** | 何の目的でどのような情報を用いるか分かるように記載してください。 |
| 1. **対応表の作成の有無** | □ あり（管理者氏名：　　　　　　　　　　）  　　　 （管理部署：　　　　　　　　　　　　）  □ なし |
| 1. **海外にある機関等への提供の有無** | □ あり  □ なし |
| 1. **主な提供方法** | □ 直接手渡し　　□ 郵送・宅配　　□ 電子的配信  □ その他 |
| 1. **その他参考となる事項**（ある場合に記入） | |
|  | |
| **13．医学系研究に関する倫理研修会の受講歴**（直近の受講歴を記載。年１回の受講が必要。） | |
| ・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。 | |

〇本研究計画書は、当該研究の終了報告から５年を超える期間にわたり保管すること。

〇提出先機関から試料・情報等の提供に係る記録の確認が求められた場合、本研究計画書の写しを提出すること。