|  |  |
| --- | --- |
| 研究課題名 |  |
| 本学における研究責任者 | 所属：　　職名：　　氏名： |
| 主管研究計画書：版数・作成日 | 　　　　　版　　作成日： |
| 研究計画書滋賀医大別紙：版数・作成日 | 　　　　　版　　作成日： |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 本体頁数 | 項目番号 | 項目名 | 滋賀医大版 |
| P. |  | 研究期間 | 学長・病院長許可日～西暦○年○月○日　→代表機関の研究計画書に記載がある場合も記載ください |
| P. |  | （本学における）実施体制 | 研究責任者：所属　職名　氏名分担研究者：所属　職名　氏名　　　　　　所属　職名　氏名　　　　　　所属　職名　氏名 |
| p. |  | （本学における）相談窓口 | 所属：職名：氏名：電話番号（外線可能なもの）e-mailアドレス： |
| P. |  | （本学における）症例数及び設定の根拠 | 症例数：〇〇例根拠： |
| P. |  | 生体試料及び診療情報の保管 | 本学で保存する本研究にかかる情報（紙媒体、電子媒体）については、加工した状態で、本研究結果の最終公表から10年間保存した後、個人を特定できない状態で速やかに廃棄する。→試料が該当する場合は試料に関する記載も加えてください。 |
| P. |  | 試料・情報の提供に関すること | 1. 提供先機関名

→記載すべき機関としては、データ集約機関や解析機関、データ管理（保存）機関等、本院の患者さんのデータを扱う機関すべてを記載してください。1. 提供する試料・情報の項目

→試料（検体）および情報（診療データ等）それぞれについて、何を収集するのかが分かるように具体的に項目名を記載してください。※代表機関の研究計画書に記載がある場合は、記載場所を指定いただければ結構です。　例：「代表機関の研究計画書P.3 「3.観察項目」のとおり」※CRFで代用される場合は、このことを記載いただければ結構です。　例：「別紙CRFのとおり」1. 試料・情報の取得の経緯

→試料については新規で採取するのか、診療用に上乗せして採取するのか、診療用の廃棄分を用いるのか分かるように記載してください。情報については、新規に収集するのか、カルテからの情報を収集するのかわかるように記載してください。 ※試料、情報のどちらか一方のみの場合は、該当することについてのみ記載してください。1. 本学における加工の有無（「加工」：旧「匿名化」）

 有・無（無の場合）理由：　（有の場合）加工の方法：　→いつ、どこで、どのような方法で行われるのかが分かるように記載してください。※代表機関の研究計画書に記載がある場合は、記載場所を指定してください。例：「代表機関の研究計画書P.5 「7.加工の方法」に従って提供先に送付する前に本学で加工する。」1. 対応表の作成の有無

　 有・無　（無の場合）理由：　（有の場合）対応表の管理方法①管理方法（保管場所および保管方法に関すること）：②提供先機関への対応表の提供の有無有・無（有の場合）理由：※①の記載例：【PCで管理する場合】PCで作成した対応表は、ネットワークから切り離された外付けHDDに保存し、●●●講座の施錠できる棚・キャビネット等で研究終了後10年間保管する。【紙媒体で管理する場合】紙媒体で作成した対応表は、1枚毎に番号を振り、対応表管理台帳に記録する。（予めPCで作成した対応表のデータは紙媒体化した後、速やかに削除する。）対応表および対応表管理台帳は●●●講座の施錠できる棚・キャビネット等で研究終了後10年間保管する。1. 本学における対応表の管理者
2. 本学における試料・情報の管理者

→本学の研究責任者としてください。 |

※代表機関の研究計画書の記載と異なる内容や補足等が該当する項目について、全て記載してください。

※代表機関の研究計画書には記載はないが、本学として盛り込んでおきたい事項がある場合には、「本体頁数」及び「項目番号」は

「該当なし」とし、該当する内容を記載してください。

※新規申請の場合は黒字で、変更申請の場合は変更箇所を赤字（あるいはハイライト）で表示し、提出してください。