研究計画書補遺

研究課題名：

第1版　　　年　　月　　日

1.研究課題名

2.研究の実施体制

1）研究体制

研究責任者：

研究者：

多施設共同研究

・研究代表（主幹）機関：福岡大学医学部　　代表者（所属・氏名）：

・共同研究機関と研究責任者

・主幹研究計画書参照

2）試料・情報の取得について

①本研究のために新たに取得：□有　□無

【取得機関】

□自施設

□他共同研究機関

【利用方法】

□自施設で利用

□他施設・委託機関へ提供

②既存試料・情報の利用：□有　□無

【既存試料・情報の取得機関】

□自施設

他研究の試料・情報の二次利用：□有　□無

□他共同研究機関

□非共同研究機関

□試料・情報の収集・分譲を行う機関（バンク等）

【利用方法】

□自施設で利用

□他施設へ提供

3）試料・情報の授受について

①自施設から他施設へ提供：☑有　□無

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 提供先の共同研究機関の名称 | 研究責任者の所属 | 研究責任者の氏名 | 提供する試料・情報 |
| 福岡大学医学部 |  |  |  |

②他施設から自施設が取得：□有　□無

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 提供元の研究機関の名称 | 研究責任者又は提供のみを行う者の所属 | 研究責任者又は提供のみを行う者の氏名 | 取得の経緯 | 取得する試料・情報 |
|  |  |  |  |  |

（※無の場合、枠を削除してください）

③試料・情報の授受に関する記録と保管について

試料・情報を提供する場合（※保管は提供から3年）

　　□新たに提供記録を作成

□研究計画書で代用

□同意文書で代用

□その他（　　　　　　　　　　　　）

　試料・情報の提供を受ける場合（※保管は研究終了から5年）

□新たに提供記録を作成

□研究計画書で代用

□同意文書で代用

□その他（　　　　　　　　　　　　）

5.研究の方法

3）予定人数

当院　　人

7.インフォームドコンセント

　　□文書同意（同意説明文書を添付）

□口頭同意

　　□適切な同意（確認欄へのチェック、メールの受信、ホームページ上のクリック等）

□オプトアウト

□同意の簡略化

□同意を行わない （※オプトアウトや同意の簡略化を行う場合はチェック不要）

1）同意の取得方法の詳細（同意の困難、同意を行わない理由を含む）

※口頭同意＋オプトアウトの場合の記載例：既存情報を共同研究機関へ提供するため、原則口頭同意を受ける。しかし、死亡・転居・退職により連絡を取ることが困難である場合、情報を公開し対象者からの拒否の機会を保障する 。

8.個人情報保護

1）個人情報の取り扱い：□有　□無

【取り扱う個人情報の内容】

□氏名

□性別

□イニシャル

□病院患者ID番号

□生年月日

□電話番号

□住所

□メールアドレス

□要配慮個人情報

□個人識別符号（対応表の識別番号は含まない）

□その他

2）他共同研究機関へ提供する個人情報：□有　□無

【提供する個人情報の内容】

□氏名

□性別

□イニシャル

□病院患者ID番号

□生年月日

□電話番号

□住所

□メールアドレス

□要配慮個人情報

□個人識別符号（対応表の識別番号は含まない）

□その他

3）個人情報管理者

□研究責任者

□個人情報管理責任者

□その他

4）個人情報保護の方法

①匿名化：□有　□無

　【匿名化を実施する者】

【匿名化の方法】

②個人情報（対応表を含む）の保管について

【期間】

【保管場所】

【同意書の管理方法】（同意書がある場合必須）

③個人情報（対応表を含む）の廃棄について

　【時期】

　【方法】

④情報を外部の機関に提供する場合や研究の一部を委託する場合の匿名化の方法等の事項（契約の内容を含む）

記載例：対応表を用いて、研究対象者をすぐに特定できる記述等を全て消去し、個人を特定することはできない情報のみを提供する。

11.試料・情報の保管及び廃棄の方法

【保管期間】

【保管場所】

　【廃棄時期】

　【廃棄方法】

13. 研究資金源等及び利益相反に関する状況（※当施設に関して記載）

1）研究経費：□無　□有　金額：　　（千円）

2）資金源：

3）資金以外の提供：□無　□有（　　　　　　　　　　　　）

4）開示すべき利益相反関係：□無　□有（　　　　　　　　　　　　）

5）利益相反に対するマネジメント：

記載例：福岡大学医に関する倫理委員会において審議され、問題ないと判断されました。