**研究計画書**

（本学の過去の診療情報のみを用いた後ろ向き観察研究：カルテ調べ研究）

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| １．研究課題名 | 研究課題名を記載 | | | |
| 版　数 | | | 第　 版　　西暦　　　年　　　月　　　日作成 |
| ２．研究の概要 | 研究計画書に沿い要点を簡潔に記載すること。研究の目的、方法、調査項目、研究対象者の範囲を含むこと。  研究の概要を記載 | | | |
| ３．研究区分 |  | |  | |
| 適応する指針 |  | | 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 | |
|  | | その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | |
| 侵襲の有無 | 侵襲を伴う（軽微ではない）　　　軽微な侵襲を伴う　　　侵襲を伴わない | | | |
| 介入を行うか否か | 介入を行う　　　　　　介入を行わない | | | |
| 既存の情報(データ)の種類 | 研究開始段階で既に得られている診療情報等を使用する | | | |
| 評価対象 |  | | 医薬品　（対象医薬品：　　　　　　　 ） | |
|  | | 医療機器　（対象機器名： 　　　　　　） | |
|  | | 手技術式 （対象手技、術式名：　　　　 ） | |
|  | | その他（　　　　　　） | |
| 公表前の手続き |  | 公表までにIRBの承認（学長許可）が得られない場合は、演題を取り下げます | | |
| 研究結果の 公表の方法 |  | 学会発表 | | |
|  | 論文発表 | | |
|  | その他/発表未定 | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| ４．研究計画 |  | | | | | |
| 研究の目的・背景・意義 | 目的；  背景；　*ここには科学的文献や実験結果などの引用に基づいた本研究の研究対象者に対する医学的な現状（標準的な介入など）及びその問題点/不明点等の、本研究を実施することの科学的合理性を示す内容を記載する。*  意義；　*本研究の社会的及び学術的意義を記載する。* | | | | | |
| 研究対象者 | 記載例）○○年○○月○○日～○○年○○月○○日の期間に和歌山県立医科大学附属病院で○○療法/○○治療を受けた/○○と診断された患者 | | | | | |
| 適格基準 |  | なし | | | | |  |
|  | あり（以下、記載） | | | | |
| ・選択基準；  ・除外基準； | | | | | |
| 研究デザイン |  | | 後ろ向き観察研究 | | | |
|  | | その他　（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | | | |
| 研究期間 | 研究許可日～西暦　　　　年　　　月　　　日 | | | | | |
| 収集する情報  の範囲 | 西暦　　　　年　　　月から西暦　　　　年　　　月の期間に診療情報に記録された情報を利用する。*※過去の診療情報に限る（前向きに情報収取を行う研究には介入/観察研究用のひな型を利用すること。* | | | | | |
| 予定症例数 | 〇〇　名 | | | | | |
| 症例数の設定根拠 | 【統計学的な根拠なしの場合】  研究期間中に本研究の対象となる症例の数から目標症例数を決定した。 | | | | | |
| 研究の方法 | 調査項目  研究対象者について、下記の臨床情報を診療録より取得する。  例）  ・患者背景：○○、○○  ・検査情報：○○、○○  ・○○：○○、○○ | | | | | |
| 評価項目および  統計解析の方法 | 評価項目および統計解析の方法を記載 | | | | | |
| 研究対象者に生じる予測されるリスク及び利益 | 負担並びに予測されるリスク  この研究は、既存の試料・情報のみを用いるため、とくに不利益はないと考える。  予測される利益  本研究に参加することによる研究対象者個人への直接的な利益は生じない。 | | | | | |
| 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応 | 研究対象者やその関係者からの相談窓口の連絡先を公開文書に記載する。 | | | | | |
| インフォームド・コンセントを受ける手続等 | 本研究は、新たに試料・情報を取得することはなく、本学の既存診療情報のみを用いて実施する研究であるため、研究対象者等から文書または口頭による同意は取得しない。研究の情報を研究対象者等に公開（和歌山県立医科大学のホームページに掲載）し、研究が実施・継続されることについて、研究対象者等が拒否できる機会を保障する。  なお、公開する情報は、以下の内容を含むものとする。   1. 情報の利用目的及び利用方法   ② 利用し、又は提供する情報の項目  ③ 利用又は提供を開始する予定日  ④ 利用する者の範囲  ⑤ 情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称  ⑥ 研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される情報の利用を停止すること  ⑦ ⑥の研究対象者又はその代理人の求めを受け付ける方法 | | | | | |
| 個人情報の取扱い | 研究に携わる者は、個人情報の取扱いに関して、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」、「個人情報の保護に関する法律」及び適用される法令、条例等を遵守する。研究により得られた情報を取扱う際は、研究対象者の秘密保護に十分配慮し、外部への持ち出しは行わない。  本研究結果が公表される場合には、研究対象者個人を特定できる情報を含まないこととする。また、本研究の目的以外に、本研究で得られた情報を利用しない。 | | | | | |
| 情報の保管場所及び保管方法、保管期間破棄の方法 | （研究責任者の実状に沿った方法を記載すること）【注1】を参考に記載する。  保管場所（部屋の名称）；  保管方法；  保管期間；　研究結果の公表後10年  破棄の方法；　紙媒体はシュレッター処理し、電子媒体はデータを消去する。 | | | | | |
| 研究資金源 |  | | 講座研究費 | | | |
|  | | 公的機関からの資金（科研費等） | | | |
|  | | 企業からの共同研究費・受託研究費 | | | |
|  | | 企業からの奨学寄付金 | | | |
|  | | その他（　　　　　） | | | |
| 利益相反 | なし　　あり（　　　　　） | | | | | |
| 研究対象者の費用負担、謝礼 | 研究対象者の費用負担および研究対象者への謝礼等の支払いはない。 | | | | | |
| 学長への報告内容及び方法 | 以下に該当する場合、文書を用いて報告する。   1. 研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報であって研究の継続に影響を与えると考えられるものを得た場合 2. 研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合 3. 研究を変更した場合 4. 研究を終了（中止）した場合 5. 研究の進捗状況（年に1回） | | | | | |
| その他 |  | | | | | |
| 研究組織 | 役　割 | | | 氏名 | 所属部署・役職 | |
| 研究責任者 | | | 氏名を記載 | 和歌山県立医科大学○○講座・〇○(職名) | |
| 所在地 | 和歌山県和歌山市紀三井寺811-1 |
| 電話番号 | 073-XXX-XXXX |
| FAX番号 | 073-XXX-XXXX |
| e-mail | ○○@wakayama-med.ac.jp |
| 研究分担者 | | |  |  | |
| 統計解析担当者 | | |  |  | |
| 研究データ管理者 | | |  |  | |
| 個人情報管理者 | | |  |  | |
| 研究事務局 | | |  |  | |
| 患者相談窓口 | | |  |  | |
| 所在地 |  |
| 電話番号 |  |
| FAX番号 |  |
| e-mail |  |
|  | | |  |  | |
| 参考資料・文献 | なし　　あり・・・詳細： | | | | | |

【注1】「情報の保管場所及び保管方法、保管期間、破棄の方法」の記載について

保管場所；所属部署や所属科名等どこの部屋かわかるよう記載すること

　　　　　記載例）〇〇講座医局　〇〇〇部○○室

保管方法；＜紙媒体の場合＞

* 紙媒体は鍵のかかる保管庫orロッカーor机の引き出しに保管　など

＜電子媒体の場合＞

* 電子媒体はインターネットから切り離されたパソコン内に保管
* 電子媒体はインターネットから切り離されたパソコン内にパスワード付きファイルで保管
* ・外付けHDD or USBメモリーは鍵のかかる保管庫orロッカーor机の引き出しに保管　　など
* 対応表は紙媒体で○○の鍵のかかる保管庫に保存し、その他の情報は電子媒体で、品質・情報セキュリティ対策が講じられたクラウドシステムagathaに保存する

保管期間；「研究結果の公表後10年」を原則とする。これより短い期間とする場合は理由を明記すること。

破棄の方法；＜紙媒体の場合＞

* ・紙媒体はシュレッダーにて裁断　　など

＜電子媒体の場合＞

* ・電子媒体は完全消去　　など