研究実施計画書　別紙

(1.0版　202x年○月○日作成)

課題名：○○○○○○○○○○○○

**実施体制**

神戸大学大学院　医学研究科　XXX講座　XXXX分野　[診療科] [TEL：078-382-xxxx(医局)]

研究責任者　 [役職1] [名前1]

研究分担者　 [役職2] [名前2]

[役職3] [名前3]

[役職4] [名前4]

在職者名簿にある所属で統一をお願いします。

**研究対象者の相談窓口**

研究に関する問合せ窓口（連絡先）： [役職1] [名前1] （連絡先）

　　在職者名簿にある所属で統一をお願いします。

**個人情報の取扱い**

研究責任者または研究分担者は、プライバシーの侵害に対する研究対象者の権利保護の原則を遵守する。また、関係者は、研究対象者の個人情報及びプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を正当な理由なく漏らしてはならない。関係者がその職を退いた後も同様とする。本研究では、研究対象者識別番号リストにより本研究データベース及び研究関連文書と研究対象者の原データを関連付ける。研究対象者の特定及び研究対象者識別番号リストの正確性確認のため、すべての適用される法令及び規則の範囲内で、性別、生年月日等の限定的な研究対象者の情報を用いることができる。

研究責任者または研究分担者は、データ管理を行う際、特定の個人を識別しうる記述等（氏名、イニシャル、住所、電話番号、カルテ番号等）を削除し、匿名化を行う。症例登録及び症例報告書等の作成の際には、研究対象者識別番号を用いる。なお、匿名化する際の研究対象者識別番号リストは、研究責任者が「試料・情報等の保管方法及び廃棄の方法」に従い保管・管理する。研究対象者識別番号リストについて、外部への提供は行わない。

**試料・情報等の保管方法及び廃棄の方法**

研究責任者は、「神戸大学大学院医学研究科等における研究データ等の保存期間等に関するガイドライン」に基づき、研究実施に係わる重要な文書（倫理審査委員会への申請書類の控え、研究機関の長からの通知文書、各種申請書・報告書の控、情報公開文書、その他、データ修正履歴、ノートへの記載など研究に用いられる情報の裏付けとなる資料または記録等）を、研究の中止または終了後10年間、論文等の研究結果の公表日から10年間のいずれか遅い期日まで施錠可能な場所で保存し、その後は個人を特定できない状態にして廃棄する。

（試料がある場合）

本研究に係る試料（実験試料、標本）や装置等は、本研究の結果の最終の公表について報告された日から5年間(原則)保存し、その後は個人を特定できない状態にして廃棄する。

**研究の資金源、協力研究機関の研究に係る利益相反**

・△△株式会社との受託研究契約に基づく研究費にて行う。

・研究代表者○○を主任研究者とする厚生労働省科学研究費補助金○○医療開発研究事業「●●に関する基礎及び臨床研究」の研究費にて行う。　　等

研究責任者の利益相反状況は神戸大学大学院医学研究科等臨床研究利益相反マネジメント委員会に申請し、承認を得た上で実施する。

**他機関への試料・情報提供の記録**

研究代表機関へ問い合わせの上、対応方法の記載をお願います。

**予定症例数（当院）**

当院の予定症例数：○例

**試料・情報等の保存・管理責任者**

所属：神戸大学大学院　医学研究科　XXX講座　XXXX分野

氏名：講師　XXX　XXX

住所：〒650-0017 兵庫県神戸市中央区楠町7 丁目 5 番 1 号

TEL：078-382-XXXX（内線）

FAX：078-382-XXXX

当院で研究を行う場合にあっては、研究責任者の氏名を記載ください。

（作成後はこのボックスは削除ください）

E-mail：XXXXXXX@med.kobe-u.ac.jp

在職者名簿にある所属で統一をお願いします。