研究計画書

赤文字は内容を変更しない、申請時には黒文字に

『XXXX』

-愛媛県のがん情報を活用するための院内がん登録を中心とした愛媛県がん情報を集約したデータベースの構築と活用に関する研究・付随研究

version XX 20XX年　月　日

1 研究の名称：『XXX』

2 研究の実施体制：

『愛媛県がん情報データベース計画』のデータを利用する。

研究責任者：

3 研究の目的及び意義

目的： （文字数自由）

意義： （文字数自由）『愛媛県がん情報データベース計画』のデータを利用する意義も書いてあると良い

4 研究の方法及び期間

* 後ろ向き観察研究　基本的にこうなる
* 総研究期間：IRB承認日から202X年X月X日　３年程度
* 収集項目：

愛媛県がん情報データベースから以下の項目を利用する；3\_ECIDBP項目一覧を利用できる

* 検討内容： 具体的に書いた方が良い

5 研究対象者の選定方針

選択規準： 具体的に。予想される数が書かれた方が良いが概算でよい

6 研究の科学的合理性の根拠：

 『愛媛県がん情報データベース計画』のデータを使わなければいけない理由が書いてある方が良い

それ以外に自施設等必要な場所を追加

7 インフォームド・コンセントを受ける手続：

オプトアウトの手続きは情報公開文章の公示をもって行う。情報公開文書は四国がんセンターと愛媛県がん診療連携協議会・愛媛県がん情報データベースのページに公示する。オプトアウトの申し出はこの研究のみではなく愛媛県がん情報データベース全体に対する申し出として取り扱う。

8 個人情報等の取扱い

データ使用者が限定されることを記載する。データの保存場所、セキュリティ等を具体的に記載する。事前に相談可能

 成果物として外部に公表するのは集計表と集計手順のみとする。

集計表等で件数が3以下の場合は1～3と表示する。

病院名について公開するかどうかは記載する。事情によってはデータ由来となった病院名は公開できない。

9 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益：

直接のリスク・利益はない。例外を除き殆どの場合甲記載する

10 試料・情報の保管及び廃棄の方法：

ネットワークに連結したPCに保存しないことを書く。クライドのセキュリティは高いが、審査委員の受けは悪いので注意

研究による中間生成物も同様なセキュリティを持つPCでのみ使用し、管理する。研究終了後中間生成物は削除する。

11 研究機関の長への報告内容及び方法：

研究計画申請、研究終了報告を行う。

12 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況：

申請中などCOI申請状況を書く

13 研究に関する情報公開の方法： 四国がんセンターと愛媛県がん診療連携協議会・愛媛県がん情報データベースのページに公表する。　７参照

14 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応：

参考文書