研究計画書の記載内容に関する補足事項

研究課題名：●●

研究期間：許可日から西暦●年●月●日まで

本学における目標症例数：●●例

◎本学の研究組織

研究責任者：●●講座　教授　　●●　●●

研究分担者：●●講座　准教授　●●　●●

　　　　　　●●科　　講師　　●●　●●

※本学で解析を行う場合、以下を設置すること。

統計解析責任者：●●科　　講師　　●●　●●

データマネジメント責任者：●●科　　講師　　●●　●●

※対応表がある場合、個人情報管理者を設置すること。

個人情報管理者：●●講座　講師　●●　●●

本研究は多機関共同研究であり、本学における不足事項について、以下の通り補足する。

◎資金源および財政上の関係（利益相反に関する事項）

※以下の例文を参考に記載すること。

例１）**COI自己申告書で報告の必要がない**奨学寄附金（企業以外）、運営費交付金を

使用する場合

本学における本研究では、【奨学寄附金（企業以外）、運営費交付金※該当する資金源を記載すること】を使用する。

例２）公的機関（国、地方自治体、及び独立行政法人）・公益法人・財団・NPO法人から支給される研究助成金を使用する場合本学における本研究では、【厚生労働科学研究費・日本医療研究開発機構研究費、日本学術振興会科学研究費、公益財団法人●●から支給される研究助成金　※該当する資金源を記載すること】を使用する。本研究を行うにあたり、研究責任者および研究担当者は、「三重大学医学部附属病院における臨床研究に係わる利益相反マネジメント規程」に従い、三重大学医学部附属病院臨床研究利益相反委員会に必要事項を申告し、審査を受け、承認を得ている。

例３）**COI自己申告書で報告の必要がある**奨学寄附金（企業）を使用する場合

本学における本研究では、奨学寄附金（企業）により実施する。奨学寄附金による利益相反状態が本研究の計画・実施、研究の結果および解釈に影響を及ぼすことは無く、また研究の実施が研究対象者の権利・利益を損ねることがない。本研究を行うにあたり、研究責任者および研究担当者は、「三重大学医学部附属病院における臨床研究に係わる利益相反マネジメント規程」に従い、三重大学医学部附属病院臨床研究利益相反委員会に必要事項を申告し、審査を受け、承認を得ている。

例４）企業との共同研究・受託研究の場合

本学における本研究では、●●製薬会社との共同研究（又は受託研究）である。共同研究（又は受託研究）による利益相反状態が本研究の計画・実施、研究の結果および解釈に影響を及ぼすことは無く、また研究の実施が研究対象者の権利・利益を損ねることがない。本研究を行うにあたり、研究責任者および研究担当者は、「三重大学医学部附属病院における臨床研究に係わる利益相反マネジメント規程」に従い、三重大学医学部附属病院臨床研究利益相反委員会に必要事項を申告し、審査を受け、承認を得ている。

◎試料・情報の加工方法

研究対象者の試料や臨床情報を他機関へ提供する際に、他機関より研究対象者識別番号が付与される場合には、個人情報管理者が個人情報を特定できないように加工を行う。加工後の研究対象者識別の方法についても記載する。

（※ゲノム研究等で本学バイオバンクセンターに委託する場合は、内線6363まで

ご連絡ください。）

例）個人情報管理者が個人情報を特定できないように加工を行い、研究対象者識別番号を付与し個人情報を復元できる情報（いわゆる対応表）を作成する。対応表は●●（ネットのつながっていないPCで管理し、紙の場合は鍵のかかる書庫に保管され、）本学外へは送付されない。