課題名：〇〇〇〇

研究・開発等計画書

・該当しない項目については、「該当しないため記載省略」としてください。

・雛形の赤字（本オートシェイプを含む）については削除してください。

・記載例を青字で記載しており、適宜参照して良いが提出時は黒字にし、不要な部分は削除してください

・倫理審査委員会で審査済みの研究については、共通する項目の記載を省略することができます。研究計画書を添付し、各項目には「■研究計画書に記載があるため別添参照」としてください。

〇年○月〇日作成　　第〇版

1.研究・開発等の実施体制

（代表機関）

研究・開発等責任者

所属機関・法人名・部局/部署名・職名・氏名

機関・法人名・所属部署・代表者職・氏名

住所：

TEL：

E-mail

代表者職・氏名

（共同研究・開発機関）

研究・開発等責任者

機関・法人名・代表者職・氏名

住所：

TEL：

E-mail

・研究開発等計画における役割

（業務委託先）

機関名・所属部署・代表者職・氏名

住所：

TEL：

E-mail

・研究開発等計画における役割

本計画を遂行するための実施体制について、研究・開発等責任者/研究・開発者/共同研究・開発機関/業務委託先の具体的な役割や、必要性・妥当性及び関連性について記載してください。また、共同研究・開発機関や業務委託先の管理監督方法についても記載してください。

|  |  |
| --- | --- |
| **区　　分** | [ ] 調査　　　[ ] 研究　　　[ ] 開発　　　[ ] その他 |
| **実施予定期間** | 契約締結日 | ～ | 西暦 | 　　年　　月　　日 |

下記1～3について、倫理審査委員会で承認済の研究計画書に記載がある場合は「別添参照」と記載してください。

**1.研究・開発等の目的及び意義：**

（研究・開発等の全体構想および具体的な目的、特色、及び科学的・社会的観点からみた意義について記載してください。また、研究・開発等期間内に、何をどこまで明らかにしようとするのか記載してください）

研究・開発等の例：病気に関する研究、治療薬や治療方法の開発・検証、病院の診療の改善など（具体的には、治療薬、画像診断法、病気の発症や予後を予測するモデル、最適な治療や保健指導を選択するモデルの開発等）AI技術等を駆使した医薬品や医療機器の開発・商品化等

※内容を確認し、申請時はこのテキストボックスは削除してください。

**2.研究・開発等の背景：**

（本研究・開発等の必要性と科学的合理性の根拠について記載してください。また、本研究・開発等に関連する国内外の研究・開発動向及び位置づけ、申請者のこれまでの研究・開発等成果を踏まえ着想に至った経緯、これまでの研究・開発等成果を発展させる場合にはその内容等を記載してください）

**3.研究・開発等計画概要**

目的を達成するための計画・方法について焦点を絞り、具体的且つ明確に記載してください。

①診療情報データの必要性及び利用目的：提供される診療情報データが必要となる根拠や説明、どのように利活用するかという点を明記してください。

②必要な対象データの種類や数量の概要（詳細な項目については別添としてください）

③利用規模の妥当性：データの種類や数量が、研究計画遂行の上で必要不可欠な範囲であることを説明してください。

④期待される成果

情報活用審査委員会では、特に上記①～③の観点で審査が行われますので詳しく記載してください。

**4.診療情報データセットの提供国：**

[ ] 日本

[ ] 日本以外　提供国；

準拠する規制：

**5.これまでの倫理審査等の経過および主な議論**

例）該当しないため記載省略

例）倫理委員会名称：

　審査年月：

　審査結果：

　倫理委員会から示された指示事項と対応：

※共同研究機関がある場合、当該機関の倫理審査状況についても記載してください。

**6.研究・開発等実績**：

研究・開発等計画の実行可能性を示すため、これまでの研究・開発等の活動と得られた成果について記載してください。

※留意事項

１）「これまでの研究・開発活動」は、携わった研究・開発活動の内容や成果を中心に記載してください。

２）研究・開発等業績（論文、著書、産業財産権、招待講演等）は、網羅的に記載するのではなく、本研究・開発等計画の実行可能性を説明する上で、その根拠となる文献等の主要なものを適宜記載してください。

３）研究・開発等実績の記述に当たっては、当該研究・開発等業績を同定するに十分な情報を記載してください。例として、学術論文の場合は論文名、著者名、掲載誌名、巻号や頁等、発表年（西暦）、著書の場合はその書誌情報、など。

※記入例：（主要な研究・開発者のみで可）

　○年○月～○年○月　○○大学○○研究科　准教授

　　○○に関する研究

　　・・・を対象として、・・・の解析を行い、・・・を見出した。

　発表論文

　　１）論文名、著者名、掲載誌名、巻号、頁数、発行年

※内容を確認し、申請時はこのテキストボックスは削除してください。

**7.診療情報データ等取扱い（加工方法を含む）**

診療情報データ管理体制

ネットワークの構成図、管理体制、データ管理のアクセス方法についてポンチ絵で記入してください（別添可）

安全管理措置

本項目について、倫理審査委員会で承認済の研究計画書に記載がある場合は「別添参照」と記載してください。

・共同研究・開発の場合は、共同研究・開発機関における安全管理措置やデータの機関間移動等の際の情報の受渡しにおける留意事項を含めて記載してください。

・物理的安全管理（データ管理PCは研究・開発室内の保管庫にて鍵をかけて保管、記録媒体の持ち出し禁止等、盗難等・漏えい等の防止、個人データの削除及び機器、電子媒体等の廃棄）、技術的安全管理（データ管理PCへのアクセス制御、外部からの不正アクセス等の防止に対して不正ソフトウェア対策）、組織的安全管理（個人情報の取扱の制限と権限を○○に限定する）、人的安全管理（定期的に教育を受ける）なども記載すること

例）物理的安全管理（データ管理PCは専用の室内の保管庫にて鍵をかけて保管、記録媒体の持ち出し禁止等、盗難等・漏えい等の防止、個人データの削除及び機器、電子媒体等の廃棄）、技術的安全管理（データ管理PCへのアクセス制御、外部からの不正アクセス等の防止に対して不正ソフトウェア対策）、組織的安全管理（個人情報の取扱の制限と権限を研究責任者と研究分担者に限定する）、人的安全管理（定期的に教育を受ける）を行う。

**8.研究・開発等の資金源等**

例）自己資金

例）科学研究費補助金（科研費）

例）企業等からの資金提供

詳細：例）本研究・開発等は○〇会社からの資金提供を受けて実施する。資金の提供を受けるにあたり、共同研究契約を締結する。

**9.研究・開発等に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究・開発等に係る利益相反に関する状況**

例）該当しないため記載省略

例）利益相反委員会の審査・承認済：　　　年　　　月