様式004

**東北メディカル・メガバンク機構 試料・情報分譲　研究計画書**

東北大学 東北メディカル・メガバンク機構　機構長　殿

岩手医科大学 いわて東北メディカル・メガバンク機構　機構長　殿

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　西暦　　　　　年 　 月 　　日

【研究番号：202X-XXXX】

|  |  |
| --- | --- |
| **（ふりがな）** |  |
| **申請者** |  |
| **（ふりがな）** |  |
| **研究責任者** |  |
| **申請者所属機関・法人** | **機関・法人名** |  |
| **部局・部署名** |  |
| **職名** |  |
| **住所** |  |
| **電話番号** |  |
| **FAX番号** |  |
| **E-mailアドレス** |  |
| **代表者職　・氏名** |  |
| **分担機関・法人****代表者職・氏名** |  |
|  |
|  |
| **倫理審査委員会****名称・承認番号** |  |
| **遵守すべき研究に関する指針等（該当する指針に○をつける。）** | 1. 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針　（令3年6月30日施行）
2. 遺伝子治療臨床研究に関する指針
3. ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（旧指針）
4. 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（旧指針）
5. その他の指針等（名称：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）
 |

|  |  |
| --- | --- |
| 受付承認日 | 責任者名 |

|  |
| --- |
| **研究体制** |
|  | **所属機関・法人名****部局・部署名** | **職名** | **氏名** | **研究計画における****役割** |
| **申請者** |  |  |  |  |
| **研究責任者** |  |  |  |  |
| **経理・事務担当者** |  |  |  |  |
| **研究者等** |  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **研究課題名** |  |
| **研究実施予定期間** | 西暦 | 　　年　　月　　日 | ～ | 西暦 | 　　年　　月　　日 |  |
| 研究目的と意義**：**本欄には、研究の全体構想およびその中での研究の具体的な目的について記載してください。また以下の点についても明確に追記してください。①被災地住民と人類の健康への貢献の観点から、本研究の学術的な特色・独創的な点及び意義②研究の学術的背景（本研究に関連する国内・国外の研究動向及び位置づけ、申請者のこれまでの研究成果を踏まえ着想に至った経緯、これまでの研究成果を発展させる場合にはその内容等）③研究期間内に何をどこまで明らかにしようとするのか |

|  |
| --- |
| 研究計画概要：　本欄には、研究目的を達成するための具体的な研究計画・方法について、適宜文献を引用しつつ、焦点を絞り、具体的かつ明確に記述してください。ここでは、①試料・情報の必要性及び利用目的、利用規模の妥当性、②研究計画を遂行するための研究体制について、研究分担者とともに行う研究計画である場合は、研究責任者、研究者等の具体的な役割、学術的観点からの研究組織の必要性・妥当性及び研究目的との関連性についても述べてください。 |

留意事項の内容を確認し、計画書作成時にはこのテキストボックスごと削除してください。

※留意事項

１）　「必要な成果を得るうえで、この対象者数・試料の分量で不足ではないのか（又は過大ではないのか）」「○○の情報も必要なのではないか（又は不要ではないか）」等の観点で審査が行われます。記述が不十分な場合、当該試料・情報の分譲が認められない可能性があります。

　①「試料・情報の必要性及び利用目的」

　　　研究計画遂行の上、分譲される試料・情報が必要となる根拠や説明、どのように利用するかという点を明記してください。

　②「利用規模の妥当性」

　　　分譲される試料・情報の種類や数量が、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。

２）本項目の「具体的な研究計画・方法」、「研究体制」及び「研究業績」を関連付けて、研究目的の達成に向けた必要な人員・体制であることを説明してください。また、分担研究機関がある場合は、その必要性についても本項目で記載してください。

|  |
| --- |
| 期待される成果：　本欄には、本研究により期待される成果について、①将来の、被災地住民と人類の健康への貢献②東北メディカル・メガバンク計画へ還元する予定の情報を盛り込み、記載してください。 |

|  |
| --- |
| これまでの倫理審査等の経過および主な議論：　本欄には、倫理審査委員会による承認の有無の他、研究計画を遂行するにあたって個人情報の取扱いの配慮を必要とする研究、生命倫理・安全対策に対する取組を必要とする研究等、法令等に基づく手続きが必要な研究が含まれている場合に、どのような対策と措置を講じるのかを簡潔に記載してください。 |

留意事項の内容を確認し、計画書作成時にはこのテキストボックスごと削除してください。

※留意事項

　１）　本欄では、 審査を受けた「倫理委員会名称」、「審査月」、「審査結果」、「倫理委員会から示された留意事項と対応」を記載してください。

２）分担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。

|  |
| --- |
| セキュリティー面への配慮：　本欄には、ToMMoセキュリティポリシーに沿った情報管理の実施体制について記載してください。 |

計画書作成時にはこのテキストボックスごと削除してください。

※記入例

　１）ToMMoのセキュリティポリシーに沿った遠隔セキュリティエリアを所属機関に設置し、すでにToMMoの監査を実施している。分譲されたデータへは、遠隔セキュリティエリアからのみアクセスすることで、高度なセキュリティが担保されている。

　２）分譲された情報は、ToMMoのセキュリティポリシーに沿ってネットワークから切り離されたスタンドアローンの環境でのみ解析する。

　　等

|  |
| --- |
| 研究実績：　研究計画の実行可能性を示すため、これまでの研究活動と得られた成果について記述してください。 |

留意事項、記載例の内容を確認し、計画書作成時にはこのテキストボックスごと削除してください。

※留意事項

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

　２）研究業績（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）研究実績の記述に当たっては、当該研究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：（主要な研究者のみで可）

　平成○年○月～平成○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