**原因分析報告書全文版（マスキング版）利用申請書**

平成　　年　　月　　日

公益財団法人日本医療機能評価機構　理事長　殿

＜ 利用申請者（研究責任者） ＞

|  |  |
| --- | --- |
| 氏名 | ㊞ |
| 所属・職名 |  |
| 所在地 | 〒 |
| 電話番号 |  |
| メールアドレス |  |

法人その他の団体の場合は、以下項目についても記入してください。

|  |  |
| --- | --- |
| 法人その他の団体の名称 |  |
| 代表者氏名 | 代表者に法人格がある場合は、法人印を押印ください。㊞ |
| 代表者役職名 |  |
| 法人その他の団体の所在地 | 〒 |
| 電話番号 |  |

下記のとおり原因分析報告書全文版（マスキング版）の利用を申請します。

記

１．利用申請する事例（ホームページ上の「原因分析報告書要約版」の事例番号を記載してください）

|  |
| --- |
|  |

２．研究概要

○　当機構が全文版（マスキング版）の開示を妥当と判断した場合に、研究対象者である保護者または分娩機関が研究の内容を確認できるよう、当機構が開示を認めたときから原則30日間、この研究概要を産科医療補償制度のホームページに掲載いたします。

|  |  |
| --- | --- |
| ①　研究の名称 |  |
| ②　研究責任者名 |  | 所属・職名 |  |
| ③　共同研究者名 |  | 所属・職名 |  |
| ④　研究機関名 | （他の研究機関と共同して研究を実施する場合は、全ての共同研究機関の名称を記載してください） |
| ⑤　研究実施予定期間 | （必要最低限の期間を記載してください。）平成　　　年　　　月　　　日　から　平成　　　　年　　　　月　　　日まで |
| ⑥　研究の目的および意義 |
| （産科医療の質の向上にどのように資するかなど具体的に記載してください） |
| ⑦　研究の対象および方法 |
| （研究対象者の選定方針および科学的合理性に基づいた研究デザインなど具体的に記載してください） |
| ⑧　研究期間中の全文版（マスキング版）およびそれを基に作成したデータの管理方法 |
| （管理責任者および全文版（マスキング版）等の保存方法、廃棄方法など具体的に記載してください） |
| ⑨　研究終了後の全文版（マスキング版）およびそれを基に作成したデータの廃棄方法 |
|  |
| ⑩　研究によって生ずる個人および分娩機関への不利益に対する配慮 |
|  |
| ⑪　成果の公表予定および方法 |
| （公表する場合は、論文や学会・研究会等での発表、学会誌等への掲載など分かる範囲で具体的に記載してください） |

　　※　原則Ａ４紙１枚に収まるようご記入ください。

３．全文版（マスキング版）の利用環境および管理方法

○利用申請を行うにあたっては、下記(1)と(2)の全ての項目にチェックがなされていることが必要です。

（１）全文版（マスキング版）の利用環境および管理方法について

□　全文版（マスキング版）の利用場所（保管を含む）は、持ち出されないように施錠可能な物理的な場所に限定される。

□　全文版（マスキング版）は、施錠したキャビネット等で保管される。

□　全文版（マスキング版）の利用時は、利用場所に存在する者が制限される、または何らかの確認行為が行われる。

□　提供される全文版（マスキング版）について、漏洩等事故を防止するために適正な管理を図る。

（２）全文版（マスキング版）を基に作成したデータ（中間生成物を含む）の利用環境および管理方法について

□　データは、限定された媒体に格納され、施錠したキャビネット等で保管される。

□　データは、利用場所から取り外し可能な外部記憶装置等に転送される等により持ち出されない。

□　データの利用時は、利用場所に存在する者が制限される、または何らかの確認行為が行われる。

□　データの利用時のコンピュータの環境は、インターネット等の外部ネットワークに接続した状態としない。

□　データを利用するコンピュータに、コンピュータウイルス対策、セキュリティホール対策、ＩＤ・パスワード認証対策、スクリーンロック等の不正操作対策の全てが図られている。

□　外部ネットワークに接続する可能性のあるコンピュータや利用申請者以外の者が利用するコンピュータにデータを残留させない措置をとる。また、利用申請者以外の者がデータを保管しているコンピュータにアクセスできないように制御された環境である。

□　集計作業等によって生成されるデータおよび廃棄物について、漏洩等事故を防止するために適正な管理を図る。

（３）全文版（マスキング版）およびそれを基に作成したデータ（中間生成物を含む）の利用終了日

|  |  |
| --- | --- |
| 利用終了日 | 平成　　　年　　　　月　　　　日　 |

※1　必要最低限の期限を記載してください。なお、利用期間は研究実施開始日から最大２年間となります。

※2 利用終了日は全文版（マスキング版）およびそれを基に作成したデータを廃棄する期限の日になります。なお、

利用終了日の延長は最大１年間可能です。

４．添付書類

○利用申請の際は、本利用申請書のほかに以下の書類の添付が必要です。添付する書類にチェックを入れてください。

|  |
| --- |
| □誓約書 |
| □当該研究の実施について倫理審査を行った倫理審査委員会等で承認された研究計画書（※）の写し（※）「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠した研究計画書を添付してください。 |
| □当該研究の実施について倫理審査を行った倫理審査委員会等の承認書の写し |

以上