

受付番号 (事務局記入)	
-----------------	--

版番号	Ver.
作成日(西暦)	年 月 日

研究計画書

I. 研究題名																
II. 研究の実施体制 <table style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 5px;"> <tr> <td style="width: 10%;">1. 研究責任者</td> <td style="width: 20%;">所属</td> <td style="width: 20%;">職名</td> <td style="width: 50%;">氏名</td> </tr> <tr> <td>2. 分担研究者</td> <td>所属</td> <td>職名</td> <td>氏名</td> </tr> <tr> <td>3. 研究代表者</td> <td>所属</td> <td>職名</td> <td>氏名</td> </tr> <tr> <td>4. 共同研究者</td> <td>所属</td> <td>職名</td> <td>氏名</td> </tr> </table>	1. 研究責任者	所属	職名	氏名	2. 分担研究者	所属	職名	氏名	3. 研究代表者	所属	職名	氏名	4. 共同研究者	所属	職名	氏名
1. 研究責任者	所属	職名	氏名													
2. 分担研究者	所属	職名	氏名													
3. 研究代表者	所属	職名	氏名													
4. 共同研究者	所属	職名	氏名													
III. 研究の目的及び意義																
IV. 研究の方法及び期間 <ol style="list-style-type: none"> 1. 研究の概要（その他実施フロー、スケジュールなど） 研究のデザイン・方法・分析 対象者費用負担 2. サンプル（目標症例数、研究対象者、選定方針と除外基準など） 目標症例数 対象者の選定方針 除外基準 3. 研究の侵襲性と介入の内容 4. 評価項目 5. 研究期間 （西暦） 年 月 日 から 平成 年 月 日まで 6. 当該研究の実施を研究機関の長に報告する方法とその内容 7. 研究に関する情報公開・データベース登録の方法（介入を行う研究の場合） 8. 共同研究機関（研究に関する業務の一部を委託する場合には、当該業務内容及び委託先の監督方法） 																

V. インフォームド・コンセント

1. 研究対象者からインフォームド・コンセントを受けるための手続き（説明同意文書は付録とする。また、研究対象者が未成年や十分な意思決定能力を持たない成人患者である場合には、インフォームド・アセントを受ける手続きについて記載する）
2. 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続き（同V-1）
3. 研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況において研究を実施しようとする場合の全要件を満たしていることを判断する方法
4. 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供される可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容

VI. 試料・情報

1. 試料・情報（研究に用いられる情報に係る資料を含む）の保管及び廃棄の方法
2. 個人情報等の取扱い（匿名化の方法、連結可能匿名化における対応表の取り扱いを含む）
3. 研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合の研究結果の（偶発的所見を含む）取り扱い

VII. 研究対象者に対するリスクの管理及び有害事象への対応

1. 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、これらの総合的評価、並びに当該負担及びリスクを最小化する対策
2. 侵襲を伴う研究によって有害事象が発生した際の対応、補償の有無及びその内容
3. 通常の診療を超える医療行為を伴う研究(介入研究)の場合、研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応

VIII. 研究の透明性の確保

1. 利益相反の公表と管理（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の報告）

責任医師 ・ 分担医師

経済的利益（あり ・ なし） → ありの場合①～⑥記載

- ① 原稿料（あり： ・ なし）
- ② 講演謝礼（あり： ・ なし）
- ③ 経営関与・株式等（あり： ・ なし）
- ④ 申請研究に直接係わる産学連携活動（あり： ・ なし）
- ⑤ その他の贈与（あり： ・ なし）
- ⑥ 上記項目について1親等以内の親族が保有の場合

（あり：該当者と項目： ・ なし）

2. モニタリング及び監査を実施する場合の実施体制及び実施手順（侵襲を伴い介入を行う研究）
3. 研究に関する情報公開の方法

IX. 当該経費の負担区分

医療費 院費 研究費 その他（ ）

X. その他

1. 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応

研究責任医師 所属

氏名 _____ （午前9時～午後5時／休診日を除く）

TEL : 0965-32-7111

2. 研究対象者等への経済的負担又は謝礼の内容（金額、カードなど）