



雛形2（介入研究）
研究計画書.docx

例文ありの雛形が必要な方はこちらをダブルクリックしてください。不要な方は、提出の際に、この吹き出し及び word のアイコンを削除してください。

研究計画書

（介入研究）

研究責任者 長崎みなとメディカルセンター

研究代表者

作成日： 年 月 日
版数：第 版

項目 No.	タイトル	確認できる書類の有無※
1	研究課題名	記入必須の 項目のため、 記載省略不可
2	研究の概要	
3	研究実施体制	
4	研究実施期間	
5	個人情報等	
6	研究対象者の安全に関する事項	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
7	モニタリング・監査	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
8	個々の研究対象者における中止基準	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
9	研究終了後の医療の提供	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
10	院長への報告内容及び方法	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
11	試料・情報の取り扱い	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
12	インフォームド・コンセントの手続き	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
13	同意撤回の方法	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
14	研究によって生じた健康被害に対する補償について	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
15	研究に伴う費用について	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
16	本研究の資金源等、利益相反に関する状況	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
17	研究に関する情報公開の方法	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
18	研究成果の帰属	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
19	その他	

※多施設共同研究において当院が「参加施設」の場合、項目 No.6～14 の記入については、代表施設の研究計画書等に記載があれば、その内容が分かる資料をご提出いただくことで本計画書への記載を省略できます。

1. 研究課題名
2. 研究の概要
1. 研究の目的・意義
2. 研究の概要
3. 対象および予定症例数
【対象】
【予定症例数】
①当院_____例 ②全体（多施設の場合）_____例
予定症例数の設定根拠：
4. 研究デザイン
侵襲の有無： <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> 軽微な侵襲あり（理由：_____） ※軽微な侵襲と判断した理由を記載
<input type="checkbox"/> なし
研究の種類： <input type="checkbox"/> ランダム化研究 <input type="checkbox"/> 非ランダム化研究
研究の盲検性： <input type="checkbox"/> オープン <input type="checkbox"/> 単盲検 <input type="checkbox"/> 二重盲検
5. 試料・情報の二次利用について
<input type="checkbox"/> ①二次利用しない
<input type="checkbox"/> ②二次利用する可能性がある
<input type="checkbox"/> ③他施設へ提供する可能性がある（提供先：_____）
3. 研究実施体制
【当院における研究責任者】
氏名 所属 職名
【当院における研究分担者】
氏名 所属 職名
【単施設／多施設の別】
① <input type="checkbox"/> 単施設
② <input type="checkbox"/> 多施設共同研究

2. 個人情報等の安全管理措置

3. 個人情報管理者

氏名 所属 職名

6. 研究対象者の安全に関する事項

※他に当該内容を確認できる書類（代表施設の研究計画書等）があれば、記載を省略できます。

1. 重篤な有害事象の報告方法

- ①該当なし
②当院が定める重篤な有害事象の手順書参照
③別に作成した手順書参照
④その他 ※④の場合、以下の空欄に具体的に記載してください

2. 予想される利益および不利益（副作用・合併症含む）

【予想される利益】

【予想される不利益（副作用・合併症含む）】

7. モニタリング・監査

《侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う介入研究の場合のみ記入してください》

※他に当該内容を確認できる書類（代表施設の研究計画書等）があれば、記載を省略できます。

1. モニタリングについて

- ①実施しない（理由： ）
②実施する ※②の場合、以下の空欄に具体的に記載してください

2. 監査について

- ①実施しない
②実施する ※②の場合、以下の空欄に具体的に記載してください

8. 個々の研究対象者における中止基準

※他に当該内容を確認できる書類（代表施設の研究計画書等）があれば、記載を省略できます。

①研究対象者を特定できないようにした上で、学会や学術雑誌等で公表する

②その他（具体的に： ）

18. 研究成果の帰属

※他に当該内容を確認できる書類（代表施設の研究計画書等）があれば、記載を省略できます。

19. その他（ある場合に記入）