



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。

<b>1. 研究課題名</b>
<b>2. 研究の概要</b>
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：_____）
<b>3. 研究実施体制</b>
【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

代表施設	
研究代表者	
共同研究機関	
事務局	
データセンター	
解析・測定	
モニタリング	
監査	
当院における 相談窓口	<b>【連絡・問い合わせ先】</b> 氏名              所属              職名 内線(PHS)              E-Mail  <b>【相談窓口】</b> ※診療・臨床研究の内容に関するものは除く 担当部署：研究開発センター 電話：095-822-3251（受付時間：月～金 9:00～17:00（祝・祭日を除く）） 内線：4122
その他	

**4. 研究実施期間**

研究実施期間：院長の許可日 ～ 西暦      年    月    日  
 調査対象期間：西暦      年    月    日～              年    月    日  
 最終観察日：西暦      年    月    日

**5. 個人情報等**

1. 匿名化の有無・方法

- ①匿名化しない（理由：                                      ）
- ②匿名化する
- 1）当院で対応表を作成・保管する
- 2）対応表を作成するが、当院では保有しない（院外で対応表を保有し、当院では保有していない）
- 3）対応表は作成しない ※匿名のアンケート調査など
- 4）その他   （具体的に：                                      ）
- ③その他（具体的に：                                      ）

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。

【中止基準】

【研究中止時の対応】

## 9. 研究終了後の医療の提供

※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。

## 10. 院長への報告内容及び方法

※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。

## 11. 試料・情報の取り扱い

※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. 試料の取り扱いについて

①該当しない

②該当する

1) 過去に採取された試料を利用する

包括同意・二次利用あり（承認番号：                    ）

（試料名：                    ）

その他（詳細：                    ）※同意を得た説明文書・同意文書を添付してください。

2) 研究開始後に採取する試料を利用する（複数選択可）

残余検体（診断・治療等に必要な検査等のために採取される試料のうち、残余（医療廃棄物として処分されるもの）を使用する）（試料名：                    ）

余分検体（試料の採取は、研究対象者の診断・治療に必要な検査等を実施する際に、研究に使用する量を増量して行う）（試料名：                    ）

研究検体（試料の採取は、本研究を実施するためだけに行う）（試料名：                    ）

### 2. 情報の取り扱いについて（複数選択可）

①通常の医療において、取得された・あるいは取得される予定の診療情報（既存情報）

②他の研究で、取得された・あるいは取得される予定の情報（既存情報）

③研究開始後に本研究の為に、新たに診療・検査等で収集される情報（新規情報）

### 3. 試料・情報の取り扱いについて

#### 1) 試料・情報の提供について

①他施設に ( 提供する 提供しない)

提供先の機関	
提供先の機関の研究責任者名	
試料・情報の項目	
試料・情報の取得の経緯	
試料・情報の提供の方法	

②他施設から提供を ( 受ける 受けない)

提供元の機関	
提供元の機関の研究責任者名	
試料・情報の項目	
試料・情報の取得の経緯	
試料・情報の提供の方法	

2) 試料・情報の保管・廃棄について

## 12. インフォームド・コンセントの手続き

※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。

※複数該当する場合は、複数チェックを入れ、空欄にその対象を記載してください

- ①文書にて説明し、文書にて同意 ※説明文書および同意書・同意撤回書を添付してください。  
②口頭にて説明し、口頭にて同意を得て、説明方法・内容・同意の記録をカルテ等に残す  
③その他 (具体的に : )

## 13. 同意撤回の方法

※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。

## 14. 研究によって生じた健康被害に対する補償について

※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。

- 補償なし 臨床研究保険に加入 その他 (具体的に : )

## 15. 研究に伴う費用について

※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. 研究に伴い発生する費用

なし あり (具体的に： )

2. 研究対象者への謝金提供

なし あり (具体的に： )

16. 本研究の資金源等、利益相反に関する状況

※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. 資金源

- ①なし  
②奨学寄附金  
③共同研究費・受託研究費  
④公的機関からの資金 (科研費、AMED 研究費等)  
⑤運営費交付金  
⑥その他 (具体的に： )

2. 資金以外の提供

- ①なし  
②無償提供 (具体的に： )  
③労務提供 (具体的に： )  
④その他 (具体的に： )

3. 利益相反に関する状況

17. 研究に関する情報公開の方法 (研究に関する登録・公表)

※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。

【研究計画の登録】

- 国立大学附属病院長会議 (UMIN)  
一般社団法人日本医薬情報センター (JAPIC)  
公益社団法人日本医師会 (JMA)  
その他 (具体的に： )

【情報の公表】



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）**