様式２　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　受付番号

受付年月日

**臨床・疫学研究計画書**

研究課題名

１ 主たる実施機関の名称

２ 研究責任者の氏名（所属・職・連絡先・電話・e-mail）（申請者と同一）

研究実施担当者　氏 名（所属・職・連絡先・電話・e-mail）（実施担当者全員）

３ 個人情報管理者　　氏 名（所属・職・連絡先・電話・e-mail）

４ 研究の意義、目的、方法

　(１)意義、目的

　(２)被験者及び社会にとって期待される利益と予想される危険及び不便

　(３)方法（具体的に記載してください）

５ 研究期間

（疫学研究の場合、研究実施期間が数年にわたる時は、臨床・疫学研究経過報告書の提出時期についても

　記載してください）

６ 被験者の選定方針

７ 被験者数・被験者年齢

８ 研究に参加することにより期待される利益および起り得る危険並びに必然的に伴う心身に対する不快な状態

９ 研究終了後の対応

10 インフォームド・コンセントのための手続

　［同意取得方法］

　［説明書の内容］

　１）研究の目的、意義

　２）研究方法

　３）研究に参加することにより期待される利益および起り得る危険並びに必然的に伴う心身に対する不快な状態

　４）当該臨床研究に係る資金源(患者負担についても記載)、起こり得る利害の衝突(利益相反)及び研究者等の関連組織との関わり

　５）特許権等の帰属先

　□なし

　□あり(内容を記載)

　６）被験者本人からの本人データ開示の要求に応じること。

７）研究への参加は被験者の自由意思によるものである。被験者は研究への参加を随時に拒否又は撤回することができること。また、拒否・撤回によって被験者が不利な扱いを受けることはないこと。

　８）研究成果が公表される場合、その他全ての機会において被験者の機密は保全されること。

　９）試料等の保存及び使用方法並びに保存期間

　10）被験者に対する補償

　（※介入を伴う研究であって、医薬品又は医療機器を用いた予防、診断又は治療方法に関するもの（体外診断を目的とした研究を除く。）にあっては、当該臨床研究に伴い被害者に生じた健康被害の補償のための保険等必要な措置について記載のこと。）

　□補償なし（理由を記載）

　□補償あり（内容を記載）

　11）研究責任者の職名、連絡先並びに分担研究者の氏名

11 被験者からインフォームド・コンセントを受けることが困難な場合

　□該当しない

　□該当する(手続方法を記載すること。)

12 匿名化の方法

13 資料等の保存及び使用方法並びに保存期間

14 当該臨床研究に係る資金源(患者負担についても記載)及び研究者等の関連組織との関わり

　□該当あり（該当する場合は詳細を記載してください。）

　□該当なし

15 研究結果の公表