**研究実施計画書**

**1 研究の名称**

**2 研究の実施体制（研究機関の名称及び研究者等の氏名を含む。）**

**3 研究の背景及び目的**

**3-1）研究の背景**

**3-2）研究の目的**

**4 研究の方法及び期間**

**4-1) 研究のデザイン**

**4-1-1) 無作為化：　単一群／無作為化比較／非無作為化比較**

**4-1-2) 盲検化：　非盲検／二重盲検／単盲検**

**4-1-3) 対照：　プラセボ対照／実薬（治療）対照／無治療対照／非対照**

**4-1-4) 割付け：　単群比較／並行群間比較／交差比較（クロスオーバー）**

**4-2) 本研究に用いる医薬品／医療機器等の概要（添付文書情報の概要）**

**4-2-1) 試験薬／試験機器名**

**4-2-2) 成分／構成要素**

**4-2-3) 効果・効能／機能**

**4-2-4) 薬理作用／動作原理**

**4-2-5) 副作用／性能安全性情報**

**4-3）評価項目**

**4-3-1）主要評価項目（Primary endpoint）：**

**4-3-2）副次評価項目（Secondary endpoint）**

**4-3-3）安全性評価項目**

**4-4）症例登録・割付方法**

**4-5）研究のフロー及びスケジュールと試料・情報の取得方法**

**4-6）研究中止基準**

**4-7）予定研究対象者数及びその設定根拠**

4-7-1)目標症例数はｘｘ名

4-7-2)設定根拠

**4-8）統計解析の方法**

**4-9）研究期間**

**5 研究対象者の選定方針**

**5-1）選択基準**

**5-2）除外基準**

**6 研究の科学的合理性の根拠**

**7 インフォームド・コンセントを受ける手続等**

**8 個人情報等の取扱い（匿名化する場合にはその方法、匿名加工情報又は非識別加工情報を作成する場合にはその旨を含む。）**

**9 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**

9-1）予測される利益

9-2）生じる負担と予測されるリスク

9-3）リスクを最小化する対策と総合的評価

**10 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**

**10-1）試料の保管期間及び廃棄の方法**

**10-2）情報の保管期間及び破棄の方法**

**11 研究機関の長への報告内容及び方法**

**12 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**

12－1）研究の資金源等

12－2）本研究に関わる利益相反

**13 研究に関する情報公開の方法**

**13-1）研究実施計画書の登録**

**13-2）知的財産権及び研究結果の公表について**

**14 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応**

**15 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合**

**16 インフォームド・アセントを得る場合**

**17緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況における研究の実施（指針第8の8）**

**18 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容**

**19 侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究の場合には、重篤な有害事象が発生した際**

**の対応**

**20 侵襲を伴う研究の場合には、当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容**

**21 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、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**

**22 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には、研究対象者に係る研究結果（偶発**

**的所見を含む。）の取扱い**

**23 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**

**24 研究対象者から取得した試料・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する可**

**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**

**25モニタリング及び監査を実施（指針 第21の規定）する場合には、その実施体制及び**

**実施手順**