

医学系研究実施計画書

研究課題名 ○○

*該当しない項目は削除、もしくは「該当しない。」と記入する。

1. 研究の背景

2. 研究の目的・意義

3. 研究対象（協力）者の選定方針

- 3.1. 適格基準
- 3.2. 除外基準

4. 研究の方法

- 4.1. 研究デザイン
- 4.2. 研究方法の詳細
 - 1) 研究に用いる試料・情報について
 - 2) 解析方法
 - 3) 介入研究の内容
- 4.3. 検査スケジュール
- 4.4. 研究期間
- 4.5. 目標対象数とその設定根拠

5. 予想される効果と副作用又は研究対象者に及ぼす不利益及びそれに対する対応とこれらの総合的評価

- 5.1. 効果
- 5.2. 副作用又は研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスクとその対処法等
- 5.3. 重篤な有害事象が発生した際の対応
- 5.4. 研究によって生じた健康被害に対する補償について

6. 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

7. その他の治療法

8. 研究対象者の健康等に関する重要な知見が得られる可能性とその取り扱い（偶発的所見を含む）

9. 得られた試料・情報について

9.1. 試料・情報の保管の方法

9.2. 試料・情報の廃棄の方法

9.3. 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と想定される内容

9.4. 研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない他の研究機関に提供する可能性と想定される内容

10. 資金源等、関係機関との関係及び利益相反について

10.1. 資金源

10.2. 関係機関との関係及び利益相反

11. 研究に参加することで生じる経済的負担及び研究協力費の有無

12. モニタリング及び監査の実施体制及び実施手順

12.1. モニタリング

①実施体制：__科 役職__ 氏名_____

②実施手順：

12.2. 監査

①実施体制：

②実施手順：

13. インフォームド・コンセントを受ける手続き等

13.1. インフォームド・コンセントについて

13.2. 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合、その選定方針及び説明事項

13.3. 未成年者及びインフォームド・コンセントを与える能力を欠く成年者を研究対象者とする場合、その理由

13.4. インフォームド・アセントを得る場合、その説明事項及び説明方法

14. 個人情報の取り扱いについて

15. 研究に関する業務の一部を委託する場合の当該業務内容及び委託先の監督方法

16. 研究対象者からの問い合わせへの対応

17. 病院長への報告内容及び方法

- ①実施計画の変更／必要に応じて隨時
- ②研究の進捗状況報告書について／毎年3月末まで
- ③研究終了報告書について／研究終了時
- ④その他「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を遵守し、遅滞なく報告する。

18. 研究に関する情報公開の方法**19. 研究責任者**

宮崎医療センター病院 _____センター _____科
役職 _____ 氏名 _____
〒880-0003 宮崎県宮崎市高松町2-16
TEL 0985-26-2800
E-mail _____

20. 共同研究機関及び研究責任者

別紙「共同研究機関一覧」参照
多機関共同研究でない場合には項目ごと削除。

21. 改訂履歴

版番号	作成日	改訂内容
ver.1.0	2026年 1月19日	新規作成
ver.1.1	20__年__月__日	