**研究課題名**

**岐阜大学大学院医学系研究科・医学部/岐阜大学医学部附属病院**

**/研究グループ名**

**所属分野名/所属診療科名**

**研究責任者氏名**

第1.0版　○○○○年○○月○○日作成

目次

[1. 研究名称 1](#_Toc75858572)

[2. 研究実施体制 1](#_Toc75858573)

[3. 研究の目的及び意義 1](#_Toc75858574)

[3.1．研究の背景 1](#_Toc75858575)

[3.2．研究の目的と意義 1](#_Toc75858576)

[4. 研究の方法及び期間 1](#_Toc75858577)

[4.1．研究に係る審査 1](#_Toc75858578)

[4.2．研究実施期間 1](#_Toc75858579)

[4.3．研究のデザイン 1](#_Toc75858580)

[4.4．研究のアウトライン 1](#_Toc75858581)

[4.5．観察及び検査項目とデータの収集方法 1](#_Toc75858582)

[5. 評価項目 1](#_Toc75858583)

[6. 研究対象者の選定方針 1](#_Toc75858584)

[6.1．選択基準 1](#_Toc75858585)

[6.2．除外基準 1](#_Toc75858586)

[7. 研究の科学的合理性の根拠 1](#_Toc75858587)

[7.1．目標症例数とその設定根拠 1](#_Toc75858588)

[7.2．統計解析方法 2](#_Toc75858589)

[8. インフォームド・コンセントを受ける手続等 2](#_Toc75858590)

[9. 個人情報等の取扱い 2](#_Toc75858591)

[10. 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、これらの比較考量ならびに当該負担及びリスクを最小化する対策 2](#_Toc75858592)

[10.1．予測される利益 2](#_Toc75858593)

[10.2．予測されるリスクと不利益 2](#_Toc75858594)

[11. 試料・情報の保管及び廃棄の方法 2](#_Toc75858595)

[12. 研究に係る適切な対応と報告 2](#_Toc75858596)

[13. 研究の資金源その他の研究機関の研究に係る利益相反、及び個人の収益その他の研究者等の研究に係る利益相反に関する状況 2](#_Toc75858597)

[13.1．研究資金等 2](#_Toc75858598)

[13.2．利益相反 2](#_Toc75858599)

[13.3．知的財産 2](#_Toc75858600)

[14. 研究に関する情報公開の方法 2](#_Toc75858601)

[15. 研究により得られた結果等の取扱い 2](#_Toc75858602)

[16. 研究対象者及びその関係者からの相談・苦情への対応 2](#_Toc75858603)

[17. 試料・情報の提供（←該当しない場合は削除してください。）](#_Toc75858604)

# 研究名称

# 研究実施体制

# 研究の目的及び意義

## 3.1．研究の背景

## 3.2．研究の目的と意義

# 研究の方法及び期間

## 4.1．研究に係る審査

## 4.2．研究実施期間

## 4.3．研究のデザイン

## 4.4．研究のアウトライン

## 4.5．観察及び検査項目とデータの収集方法

# 評価項目

# 研究対象者の選定方針

## 6.1．選択基準

## 6.2．除外基準

# 研究の科学的合理性の根拠

## 7.1．目標症例数とその設定根拠

## 7.2．統計解析方法

# インフォームド・コンセントを受ける手続等

# 個人情報等の取扱い

# 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、これらの比較考量ならびに当該負担及びリスクを最小化する対策

## 10.1．予測される利益

## 10.2．予測されるリスクと不利益

# 試料・情報の保管及び廃棄の方法

# 研究に係る適切な対応と報告

# 研究の資金源その他の研究機関の研究に係る利益相反、及び個人の収益その他の研究者等の研究に係る利益相反に関する状況

## 13.1．研究資金等

## 13.2．利益相反

## 13.3．知的財産

# 研究に関する情報公開の方法

# 研究により得られた結果等の取扱い

# 研究対象者及びその関係者からの相談・苦情への対応

**--項目16までが原則記載が必要です。項目17は該当しない場合には削除してください。--**

# 試料・情報の提供