**研究名**

**研究計画書　（第○○版）**

○○○○年○○月○日

研究責任者

氏名

所属施設名

所在地

連絡先e-mail アドレス

1. 概要と背景
2. 研究目的
3. 試験デザイン
4. 被験者の適格基準
5. 研究の変更、中止・中断、終了
6. 説明と同意
7. 登録について
8. 研究の方法と観察項目
9. エンドポイント
10. 予想される利益および不利益
11. 健康被害に対する補償
12. サンプルサイズ
13. 解析および統計学的事項
14. 研究対象者の人権に対する配慮
15. 個人情報の取り扱い
16. 資料等の保管
17. 研究機関の長への報告内容及び方法
18. 研究に関する情報公開の方法及び研究結果の公表
19. 研究に関する情報公開の方法及び研究結果の公表
20. 研究資金及び利益相反
21. 研究組織
22. 文献
23. 概要と背景
24. 研究目的
25. 試験デザイン
26. 被験者の適格基準
27. 研究の変更、中止・中断、終了
28. 説明と同意
29. 登録について
30. 研究の方法と観察項目
31. エンドポイント
32. 予想される利益および不利益
33. 健康被害に対する補償
34. サンプルサイズ
35. 解析および統計学的事項
36. 研究対象者の人権に対する配慮
37. 個人情報の取り扱い
38. 資料等の保管
39. 研究機関の長への報告内容及び方法
40. 研究に関する情報公開の方法及び研究結果の公表
41. 研究に関する情報公開の方法及び研究結果の公表
42. 研究資金及び利益相反
43. 研究組織
44. 文献