**別紙　　治療研究等実施計画書**

年　　月　　日

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　申請者名

|  |
| --- |
| **1.課題名**  一般にも分かりやすい表現が望ましいが、仮題でも結構です。  **2.治療／研究・計画の背景**  　どういうことから、この計画を考えましたか。通常の診療との関係は。文献的考察もお願いします。  **3.治療／研究の目的・意義**  　やりたいことと、見込みについて述べてください。  **4.治療／研究の計画・期間**  　具体的な、実施手順をお知らせください。患者さんにも判るような形の解説を付けてください。  **5.治療／研究の対象**  　どのような基準（具体的に）にあう人を、治療、研究しますか。どのような人は、これに含めませんか。どのような場合に、この人の計画を中断しますか。  **6.治療／研究等の方法**  **7.治療／研究で予想される危険性**  　副作用、事故など、列挙し、以下について検討ください。（出来る限り、判断の根拠となる文献的資料、または個人的実績を準備、明示ください。）どのくらいの頻度で起こると予想しますか。どのようにして、危険を発見するつもりですか。どのような対処をするつもりですか。生命／機能予後に及ぼす影響はどれくらいと考えますか。（または個人的実績を準備、明示ください。）どのくらいの頻度で起こると予想しますか。  **8.患者、被験者、病院の負担**  　経済的、時間的、空間的に、どれくらいかかるか。おおよそを、お見積もりください。  **9.治療／研究で予想される利益**  　申請者の見解をお述べください。文献的考察でも結構です。  **10.治療／研究等における倫理的配慮等**  　個人の人権保護についても、ご考察ください。  **11.治療／研究における資金**  **12.本研究等と団体・企業との関わり**  **13.担当スタッフ名／関係者**  　責任医師名　　分担医師名 |