研究計画考案シート

年月日:___2025年10月4日_____　チーム:_____

研究テーマ「〇〇」

■ クリニカル・クエスチョン(CQ):抽象的な疑問

■ リサーチ・クエスチョン(RQ):具体的な疑問、証明できる疑問

■ RQより考えられる研究の目的

■ 臨床研究の種類
・倫理指針下の臨床研究、特定臨床研究、治験など

・多施設かどうかなど

・研究のフェーズは(第Ⅰ～III相など)

■ P (patient、対象):
・対象疾患、年齢、性別、など

・予定症例数(統計的検討)

※選択基準

※除外基準

■ I/E (intervention/exposure、介入／曝露):
・臨床試験にどの試験薬を用いるか
・被験薬の投与方法など

■ C (comparison・control、比較・対照):
・何を対象として評価を行うか(プラセボ、過去の文献データなど)

■ O (outcome、結果):
・エンドポイント(評価項目)

■ 自分の研究を FINER で評価すると、(十分なら✓を、不十分なら×をつけ、かっこ内に問題点を記入、または、かっこ内で該当するものにチェック)　　(コピー用 ☑ ☒)

F(feasible、実施可能性):

- ☐ 研究時間　　(　　)
- ☐ 資金　　(　　)
- ☐ 必要数　　(　　)
- ☐ 実験(研究)可能性　(　　)
- ☐ 協力者・指導者　　(　　)

I(interesting、科学的興味深さ):

- ☐ 自分の動機と一致 (　　)
- ☐ 他人も評価　　(　　)

N(novel、新規性):

- ☐ 物まねでない　　(　　)
- ☐ 誰も行っていない (　　)
- ☐ 新しい仮説　　(　　)

E(ethical、倫理性):

- ☐ 動物実験(☐ vector・plasmidの使用、☐ 遺伝子改変動物の使用、☐ 動物愛護順守、☐ 必要最小限の数)
- ☐ ES 細胞 (☐ iPS 細胞、☐ マウス・ヒト ES 細胞、☐ 営利的な目的でない)
- ☐ 遺伝子解析研究 (☐ DNA or RNA 、☐ 連結可能・連結不可能匿名化、☐ 遺伝子治療 ☐ 胎児診断)
- ☐ 疫学・臨床研究 (☐ 試料の有無、☐ 重大な副作用、☐ 患者への説明・同意取得、☐ 同意書の無い試料)
- ☐ conflict of interest[☐ 無、☐ 有(申告:☐ 大学、☐ 学会、☐ 倫理委員会、☐ 論文審査)]

R(relevant、必要性・社会的な意味):

- ☐ 社会的な必要性　　(　　)
- ☐ 科学の進歩へ貢献　(　　)
- ☐ 研究の発展性　　(　　)

■ 自分の研究について、その他考えられる問題点(有る場合は以下に記載)