

(a) 研究実施計画書作成相談

和歌山県立医科大学附属病院 臨床研究センター長 様

記入例

臨床研究センター 研究支援依頼票

依頼者	役職	教授 准教授 講師 助教 学内助教 その他 ()	所属	第一内科
	氏名	和医大 太郎		
連絡先 (内線)	12345		E-mail	12345@wakayama-med. ac. jp

研究概要	研究名	○○に対する無作為化比較第Ⅲ相試験 ○○に対する前向きコホート研究 等
	研究分類	<input type="checkbox"/> 医師主導治験 <input checked="" type="checkbox"/> 臨床試験 <input type="checkbox"/> 観察研究・疫学研究 <input type="checkbox"/> 基礎研究 <input type="checkbox"/> 看護研究 <input type="checkbox"/> その他() <input type="checkbox"/> 単施設 <input checked="" type="checkbox"/> 多施設共同 (<input checked="" type="checkbox"/> 代表, <input type="checkbox"/> 分担)

依頼内容 ((a)~(c)のいずれかを選択し、依頼項目□をチェックする)

(a) 研究実施計画書作成相談(研究開始前のみ)

依頼内容 (a) の該当する項目にチェックする

- 研究デザイン相談(研究方法等)
- 症例数計算
- 割付相談 (割付方法, 割付表の作成等)
- 統計解析の記載
- 研究実施計画書作成支援・校閲

(b) 研究実施に係る相談(研究開始前・研究実施中・研究実施後)*1

- 研究デザイン相談(研究方法, 実施計画書作成支援等)
- 症例登録 (登録事務局, 進捗報告等)
- データマネジメント (CRF 作成, DM 計画書, データ入力, データクリーニング, DM 報告書等)
- 統計解析 (統計解析計画, 統計解析実施, 統計解析報告書等)
- モニタリング (モニタリング計画, モニタリング実施支援)
- 監査 (外部委託する場合があります)

*1: 研究支援に際し、費用が必要になる場合があります。研究計画の作成を支援した場合は、担当者を共著者として参加させていただく場合があります。

(c) 統計解析相談（研究実施後のみ）*2

- 統計解析依頼
- 論文執筆（統計的事項の記載等）
- 論文における統計的記載の校閲
- 統計手法の相談（統計手法に関する質問，論文査読における査読者の質問相談）
- 統計ソフトウェアの利用方法相談

*2：統計解析依頼，論文執筆を支援した場合には，担当者を共著者として参加させていただきます。統計解析には，2週間以上が必要になります。

研究の概要（コンセプトシート作成の場合は不要。コンセプトシートがない場合には，研究目的，研究対象者，アウトカム等を記載）

※「研究デザイン相談」の場合、別途コンセプトシートを作成してください。

- ・研究目的
- ・どのような研究を実施するのか（多施設共同、治療レジメン(介入の方法)を群毎に簡潔に記載)
- ・当該研究の研究対象に関する内容（対象疾患とその治療法、既存治療の内容等）
- ・研究目的において、どのようなことを明らかにしたいのか、具体的なアウトカム

[注意事項]

- (1) 依頼票を記載し，ヘルプデスク（shien-cs@wakayama-med.ac.jp）に連絡してください。
- (2) 臨床研究センターへの依頼件数が多い場合には，研究の一部のみの対応，支援開始までの遅れ，研究実施期間の調整等が発生する場合があります。
- (3) 学生・大学院生或いは学内助教が支援を希望する場合には，教員(助教以上)の同行をお願いいたします。

----- 臨床研究センター記入欄 -----

受領日：20 年 月 日

受付 ID： _____