

Q：研究計画書の Version の付け方を教えてください。

A：研究計画書は常に新しい Version でなくてはなりません。

- コンセプトシートで実施可能性があると判断されたら研究計画書（プロトコール）を作成します。
- 最初の研究実施計画書は「**研究実施計画書（案）**」として **Version 0.0** とします。
- 企画推進委員会などで改訂を加える度に **Version 0.1**、**Version 0.2** などとして行きます。
- 倫理委員会で承認を受けたら「**（案）**」を削除し、「**研究実施計画書**」**Version 1.0** とします。
- 臨床研究データベース（UMIN など）に登録後に **Version 1.1** とします。
- 以後、軽微な計画変更が行われた場合に **Version 1.2**、**Version 1.3** などとし研究者間で常に新しい Version の下で臨床研究が行われるようにして下さい。
- 研究計画な**重要な変更が行われた場合には倫理委員会に申請**し、承認された後に **Version 2.0** などとして更新して行きます。

202X年XX月XX日 計画書案 Ver.0.0

202X年XX月XX日 計画書案 Ver.0.1

202X年XX月XX日 ○○大学病院 倫理委員会承認 Ver.1.0

202X年XX月XX日 改訂 Ver.1.1 **臨床研究データベース (UMIN)に登録後に Version up**

202X年XX月XX日 改訂 Ver.2.0 **重要な改訂後に Version up**