

別添 1

研究計画書の記載項目

1. 研究の名称
2. 研究の実施体制（研究機関の名称及び研究者等の氏名を含む）
3. 研究の目的及び意義
4. 研究の方法及び期間（研究期間は原則最大 5 年とする。ただし、5 年を超える研究の場合には、研究期間が空白とならないよう期間延長の手続きを行うこと。）
5. 研究対象者の選定方針
6. 研究の科学的合理性の根拠
7. インフォームド・コンセントを受ける手続等
8. 個人情報等の取扱い（匿名化する場合にはその方法、匿名加工情報または非識別加工情報を作成する場合にはその方法を含む）
9. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策
10. 試料・情報（研究に用いられる情報に係る資料を含む）の保管及び廃棄の方法（第三者提供時には“提供元機関”および“提供先機関”での試料・情報の提供に関する記録の作成及び保管の方法）
11. 研究機関の長への報告内容及び方法
12. 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況
13. 研究に関する情報公開の方法
14. 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応
15. 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合には、その手続（代諾者等の選定方針並びに説明及び同意に関する事項を含む）
16. インフォームド・アセントを得る場合には、その手続（説明に関する事項を含む）
17. 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」第 12 の 6 の規定による研究を実施しようとする場合には、同規定に掲げる要件の全てを満たしていることについて判断する方法
18. 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容
19. 侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う研究の場合には、重篤な有害事象が発生した際の対応
20. 侵襲を伴う研究の場合には、当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容
21. 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応
22. 研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む）の取扱い
23. 研究に関する業務の一部を委託する場合には、当該業務内容及び委託先の監督方法
24. 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容
25. 侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う研究であって介入を行う場合には、モニタリング及び監査の実施体制及び手順