

# 研究実施計画書(研究計画書)の記載事項

下記①～⑮は、原則として記載必須とされています。

- 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
- 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(匿名化する場合の方法等を含む)
- 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
- ⑪ 研究機関の長への報告内容 及び 方法
- ⑫ 研究に係る利益相反に関する状況(研究の資金源、研究機関 及び 個人の利益相反状況等)
- ⑬ 研究に関する情報公開の方法
- ⑭ 研究により得られた結果等の取扱い
- ⑮ 研究対象者等 及び その関係者が研究に係る相談を行うことができる体制 及び 相談窓口  
(遺伝カウンセリングを含む。)

# 研究実施計画書(研究計画書)の記載事項

下記⑬～⑳に該当するものがある場合は、該当する項目に関する記載が必要になります。

(※詳細は別途問い合わせください)

- ⑬ 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合 → 手続き、代諾者等の選定方針等
- ⑭ インフォームド・アセントを得る場合 → その手続き等
- ⑮ 研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況における研究を実施しようとする場合 → 定められた要件の全てを満たしていることについて判断する方法
- ⑯ 研究対象者等に経済的負担 又は 謝礼がある場合 → その旨 及び その内容
- ⑰ 侵襲を伴う研究の場合 → 重篤な有害事象が発生した際の対応
- ⑱ 侵襲を伴う研究の場合 → 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 内容
- ⑲ 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合 → 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
- ⑳ 研究に関する業務の一部を委託する場合 → 当該業務内容 及び 委託先の監督方法
- ㉑ 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 → その旨と同意を受ける時点において想定される内容
- ㉒ モニタリング 及び 監査を実施する場合 → その実施体制 及び 実施手順