

記載事項：「人医学指針ガイダンス」の第8 P.61～68、 又は「ゲノム/遺伝子指針」の第2の5(3)(4) P.7～8 参照		人医学指針	ゲノム/ 遺伝子解析	事務局 確認欄
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 （インフォームド・コンセントを受ける場合には、説明及び同意に関する事項を含む。）			
⑧	個人情報等の取扱い（匿名化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			
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の、代諾者等の選定方針並びに説明及び同意に関する事項			
⑯	インフォームド・アセントを得る場合の手続（説明に関する事項を含む。）			
⑰	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には、該当する規程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され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	モニタリング及び監査を実施する場合には、その実施体制及び実施手順			
㉖	遺伝情報の開示に関する事項（非開示にする場合はその理由及び提供者又は代諾者等が遺伝情報の全部又は一部を開示しないことについて同意した場合は、開示が行われない可能性があることを含む。）			
㉗	個人情報の開示に関する事項（受付先、受け付ける方法、提供者又は代諾者等であることの確認の方法、開示に当たって手数料が発生する場合はその旨を含む。）			
㉘	遺伝カウンセリングの利用に係る情報（単一遺伝子疾患等の場合には、研究の必要性及び遺伝カウンセリングが利用可能であること等）			