

記載事項：「人医学指針ガイダンス」の第12及び第13 P.84～130、 又は「ゲノム/遺伝子指針」の第3の7 P.10～15を参照		人医学指針	ゲノム/ 遺伝子解析	事務局 確認欄
①	研究の名称及び当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けている旨			
②	研究機関の名称及び研究責任者の氏名 <b>及び職名</b> (他の研究機関と共同して研究を実施する場合には、共同研究機関の名称及びその研究責任者の氏名を含む。)			
③	研究の目的及び意義			
④	研究の方法(研究対象者から取得された試料・情報の利用目的を含む。)及び期間			
⑤	研究対象者として選定された理由			
⑥	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			
⑦	研究が実施又は継続されることに同意した場合であっても随時これを撤回できる旨(研究対象者等からの撤回の内容に従った措置を講じることが困難となる場合があるときは、その旨及びその理由)			
⑧	研究が実施又は継続されること、 <b>試料・情報の提供は任意であり</b> 、同意しないこと又は同意を撤回することによって研究対象者等が不利益な取扱いを受けない旨			
⑨	研究に関する情報公開の方法			
⑩	研究対象者等の求めに応じて、他の研究対象者等の個人情報等の保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できる旨並びにその入手又は閲覧の方法			
⑪	個人情報等の取扱い(匿名化する場合にはその <b>具体的な方法</b> 、匿名加工情報又は非識別加工情報を作成する場合にはその旨を含む。 <b>匿名化できない場合にあっては、その理由</b> )			
⑫	試料・情報の保管( <b>保存</b> )及び <b>使用方法</b> 、廃棄の方法			
⑬	研究の資金源( <b>調達方法</b> )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、 <b>関連組織との関わり</b>			
⑭	研究対象者等及びその関係者からの相談( <b>情報訂正、同意撤回を含む</b> )等への対応			
⑮	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			
⑯	通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、他の治療方法等に関する事項			
⑰	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			
⑱	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			
⑲	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			
⑳	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 <b>ヒトゲノム・遺伝子研究に際しては、当該指針第5の14又は15の利用の規定の手順に従うこと</b>			
㉑	侵襲(軽微な侵襲を除く。)を伴う研究であって介入を行うものの場合には、研究対象者の秘密が保全されることを前提として、モニタリングに従事する者及び監査に従事する者並びに倫理審査委員会が、必要な範囲内において当該研究対象者に関する試料・情報を閲覧する旨			

記載事項：「ゲノム/遺伝子指針」の第3の7 P.10~15を参照		人医学指針	ゲノム/ 遺伝子解析	事務局 確認欄
②②	共同研究において個人情報をおの機関と共同して用いる場合は、当該指針第3の7(14)アからエに掲げる事項			
②③	予想される研究結果及び提供者等に対して予測される危険や不利益(社会的な差別等社会生活上の不利益も含む。)			
②④	試料・情報を外部の機関へ提供する可能性又は研究の一部を委託する可能性がある場合にはその旨及び当該試料・情報の取扱い等			
②⑤	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。)			
②⑥	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、開示にあたって手数料が発生する場合はその旨を含む。)			
②⑦	将来、研究の成果が特許権等の知的財産権を生み出す可能性がある場合にはその旨及び想定される帰属先			
②⑧	遺伝カウンセリングの利用に関わる情報(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)			
②⑨	試料・情報の提供は無償であること			