**人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針ガイダンス（2017年5月29日改訂）では研究計画書に25項目記載を指示**

**項目（３）から（14）（項目１：研究の名称（研究課題名）　項目２；研究の実施体制は前ページに記載）**

|  |
| --- |
| （３）研究の目的及び意義　（６）研究の科学的合理性の根拠　を最小限の文献添付し合わせて記載してください。 |
| （４）研究の方法及び期間（開始、終了予定を明記）研究結果公表（時期、方法を具体的に記載してください） |
| （５）研究対象者の選定方針（適格基準、除外基準を明記）（９）研究対象者に生じる負担、予測されるリスク及び利益、負担及びリスクを最小化する対策(14）研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応（窓口を明記してください） |
| （７）インフォームド・コンセントの手続等（規定による説明及び同意に関する事項を含む。）ガイダンス第12章参照  下記より選択した同意（複数選択可）が研究分類（様式1）に対して適切であることを合わせて記載してください。  　　　　　□　文章同意（説明文書を別途添付してください）  　　　　　□　口頭同意（説明内容と同意取得に関して診療録に記録を残す）  　　　　　□　研究内容を公開し参加拒否の機会を与えるオプトアウト（別途文書を添付してください）  　　　　　□　取得不要  　　　　　□　その他（具体的に　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| （８）個人情報等の取扱い（匿名化する場合にはその方法、匿名加工情報又は非識別加工情報を作成する場合にはその旨を含む。） |
| （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 |