**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（15）から（25）該当する項目のみ記載してください**

|  |
| --- |
| （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、ガイダンス第 13 の規定による手続（第 12 及び第 13 の規定による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、ガイダンス第 13 の規定による手続（説明に関する事項を含む。） （17）ガイダンス第 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）ガイダンス第 21 の規定による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 |
| 該当する項目のみ下記に記載してください　□全て該当なし  |