

倫理指針と研究倫理審査計画書の対照表

倫理指針で求められている記載事項		研究倫理審査研究計画書の記載事項
1	研究の名称	1
2	研究の実施体制	2
3	研究の目的及び意義	3
4	研究の方法及び期間	21
5	研究対象者の選定方針	12,13,14
6	研究の科学的合理性の根拠	3,11,12
7	ICを受ける手続き等	17,18,19
8	個人情報の取り扱い	15,16,23,24,25
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等	4,26
10	試料・情報の保管及び廃棄の方法	24,25
11	研究機関の長への報告内容及び方法	21
12	研究の資金源その他の研究機関の研究にかかる利益相反など	9,10
13	研究に関する情報公開の方法	8
14	研究により得られた結果等の取り扱い	20
15	研究対象者及びその関係者が研究に係る相談を行う体制と窓口	19
16	代諾者からICを受ける場合の手続き	17
17	インフォームドアセントの手続き	17
18	第8の7の規定による研究の実施	18
19	経済的負担又は謝礼	22
20	重篤な有害事象が発生した際の対応(侵襲を伴う研究)	26
21	健康被害に対する補償の有無(侵襲を伴う研究)	26
22	通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合の対応	20
23	研究に関する業務の一部を委託する場合の監督方法	9
24	研究対象者から取得された試料・情報を将来の研究のために用いられる可能性	24
25	モニタリング及び監査を実施する場合の実施体制	6

※ 本表は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」で求められている記載事項に対応する、本学の研究倫理審査計画書の記載事項を示しています。倫理審査研究計画書の作成にあたっては、対照表を参考にして記載事項に漏れないようご注意ください。