医学研究実施計画書

①　調査研究の名称：

②　研究の実施体制：

③　研究の目的、意義：

④　研究の方法及び期間

　　期間：

方法：

　　調査医療機関：

⑤　研究対象機関の選定方法

⑥　研究の科学的合理性の根拠

⑦　第１２の規定によるインフォームド・コンセントを受ける手順等（インフォームド・コンセントを受ける場合には、同規定による説明及び同意に関する事項を含む。

当調査の実施と同意書の取得：

⑧　個人情報の取り扱い

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

　　試料・情報の保管：

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

　　研究の資金源等：

研究機関に係る利益相反及び個人の収益等：

研究者等の調査研究に係る利益相反：

⑬　調査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には、第１３の規定（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手続き）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、第１３の規定による手続き（説明に関する事項を含む。）

⑰　第１２の６の規定（研究対象者に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の取扱い）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保障の有無及びその内容

　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

　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

　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

　研究対象者から取得された資料・情報について、研究対象者等から同意を受け理事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

　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