

( 様式 6 )

平成 年 月 日

インフォームド・コンセントに関する記載事項チェックシート

1 申請者 ( 研究責任者 )			
所属			
職・氏名			
2 課題名			
2 課題名			
3 研究組織			
研究責任者	所属	職名	氏名
研究担当者	所属	職名	氏名
	所属	職名	氏名
	所属	職名	氏名
	所属	職名	氏名
4 研究期間 年 月 日から 年 月 日			

項目	可・否 ( どちらかに )		インフォームド・コンセント 文書記載ページ・行	備考
	可	否		
1 試料等の提供は任意であること				
2 試料等の提供の依頼を受けた人は、提供に同意しないことにより不利益な対応を受けないこと				
3 提供者又は代諾者等は、自らが与えたインフォームド・コンセントについて、いつでも不利益を受けることなく文書により撤回することができること( 必要に応じて撤回の求めを受け付ける方法を含む。 )				
4 提供者又は代諾者等により同意が撤回された場合には、当該撤回に係る試料等及び研究結果が連結不可能匿名化されている場合等を除き、廃棄されること				
5 提供者として選ばれた理由				

6	研究の意義、目的及び方法(対象とする疾患、分析方法等。将来の追加、変更が予想される場合はその旨。単一遺伝子疾患等の場合には研究の必要性、不利益を防止するための措置等の特記事項等。)、期間				
7	共同研究において個人情報を他機関と共同して用いる場合は、以下の5項目				
	共同であること				
	共同して利用される個人情報の項目				
	共同して利用する者の範囲				
	利用する者の利用目的				
	当該個人情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称				
8	長期間継続する研究の場合、研究を継続して実施するために必要な組織、体制等に対する研究機関としての考え方				
9	提供者からインフォームド・コンセントを受けることが困難な場合、その研究の重要性及び提供者から試料等の提供を受けなければ研究が成り立たない理由				
10	研究責任者の氏名及び職名				
11	予測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。)				
12	提供者及び代諾者等の希望により、他の提供者等の個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で研究計画及び研究方法についての資料を入手又は閲覧することができること				
13	提供を受けた試料等又はそれから得られた遺伝情報についての連結可能匿名化又は連結不可能匿名化の別及び匿名化の具体的方法。匿名化できない場合においては、その旨及び理由				
14	試料等又はそれから得られた遺伝情報を他の機関へ提供する可能性及びその場合は、倫理審査委員会により、個人情報の取扱い、提供先の機関名、提供先における利用目的が妥当であることについて、審査されていること				

15	研究の一部を委託する場合の匿名化の方法等				
16	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)				
17	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、開示に当たって手数料が発生する場合はその旨を含む。)				
18	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こと。特許権等の知的財産権を生み出した場合の想定される帰属先				
19	試料等から得られた遺伝情報は、匿名化された上、学会等に公表され得ること				
20	試料等の保存及び使用方法				
21	研究終了後の試料等の保存、使用又は廃棄の方法(他の研究への利用の可能性と予測される研究内容を含む。)				
22	試料等をヒト細胞・遺伝子・組織バンクに提供し、一般的に研究用資源として分譲することがあり得る場合には、バンクの学術的意義、当該バンクが運営されている機関の名称、提供される試料等の匿名化の方法及びバンクの責任者の氏名				
23	遺伝カウンセリングの利用に係る情報(単一遺伝子疾患等の場合には、遺伝カウンセリングが利用可能であること等)				
24	研究資金の調達方法				
25	試料等の提供は無償であること				
26	問い合わせ(個人情報の訂正、同意の撤回等)、苦情等の窓口の連絡先等に関する情報				

一般的に以上のとおりとするが、研究内容に応じて変更できる。  
インフォームド・コンセント文書に添付して提出すること。