

遺伝子解析研究実施計画書				受付番号	
研究責任者氏名				研究責任者所属・職	
研究題目					
研究遂行者(遺伝子解析研究責任者および遺伝子解析実施者)					
氏名	所属	職	責任者・実施者の別	役割分担	
研究期間					
研究目的(研究期間中に何をどこまで明らかにしようとするのかを記入)					
研究方法(研究対象とする遺伝子の内容、試料提供者を選ぶ方針、考え方または基準を含む)					
予測される成果					
予測される被験者への危険や不利益					

研究実施計画書にはインフォームド・コンセントのための説明文書(被験者への説明文書)および同意文書の書式(または、その類型)を添付すること。

個人識別情報を含む情報の保護方法	
提供を受けようとする試料等の種類と量	
共同研究機関の名称(あらかじめ特定できない場合には、その理由および将来参加が予測される共同研究機関の類型)	
インフォームド・コンセントのための説明者に関する事項(あらかじめ特定できない場合には、その理由および予測される類型)	
説明者の所属・職・氏名等	
説明者への説明項目(この欄に記入できない場合には、説明文書等を添付すること)	
その他の研究遂行者に関する事項(あらかじめ特定できない場合には、その理由および予測される類型)	
試料採取責任者の所属・職・氏名	
個人識別情報管理者の所属・職・氏名	
遺伝カウンセリングに関する事項(必要性の有無、必要な場合にはその体制の内容)	
代諾者への説明を予定している場合に関する事項(痴呆等の疾患患者、未成年者、または死者等由来試料を用いる場合)	
試料提供者が有効なインフォームド・コンセントをあたえられない理由	
試料等が研究のために必須な理由	
代諾者の選定に関する基本的な考え方	
既採取試料等を研究に用いる場合に関する事項	
試料等の提供を受けた時の同意の有無	
同意の内容または範囲	
同意がないまたは不十分な場合には、研究対象とする必要性	
試料等またはそこから得られた遺伝情報を外部に提供する場合に関する事項	
提供の必要性	
提供先の機関名(公的機関、民間機関の別を含めて記入)	
提供元で行う匿名化の方法	
提供先における責任者の氏名	
提供先における研究内容	
提供先における責任体制	
提供先との予定する契約内容	
試料の保存に関する事項	
研究期間中の保存方法	
研究終了後の保存を予定する場合には、その必要性と方法	
細胞・遺伝子・組織バンクに試料等の寄託を予定する場合に関する事項	
バンクの運営機関名	
バンクの責任者氏名	
試料等の匿名化の方法	
試料等の廃棄に関する事項	
廃棄の方法	
試料等の匿名化の方法	