

別添 3 (総括) 研究報告書の作成上の留意事項

1. 「 A . 研究目的 」 について
 - ・ 厚生労働行政の課題との関連性を含めて記入すること。
2. 「 B . 研究方法 」 について
 - (1) 実施経過が分かるように具体的に記入すること。
 - (2) 「 (倫理面への配慮) 」 には、研究対象者に対する人権擁護上の配慮、研究方法による研究対象者に対する不利益、危険性の排除や説明と同意 (インフォームド・コンセント) に関わる状況、実験に動物に対する動物愛護上の配慮など、当該研究を行った際に実施した倫理面への配慮の内容及び方法について、具体的に記入すること。倫理面の問題がないと判断した場合には、その旨を記入するとともに必ず理由を明記すること。

なお、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針 (平成 2 5 年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第 1 号)、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (平成 2 6 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号)、遺伝子治療等臨床研究に関する指針 (平成 3 1 年厚生労働省告示第 4 8 号)、厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針 (平成 1 8 年 6 月 1 日付厚生労働省大臣官房厚生科学課長通知) 及び申請者が所属する研究機関で定めた倫理規定等を遵守するとともに、あらかじめ当該研究機関の長等の承認、届出、確認等が必要な研究については、研究開始前に所定の手続を行うこと。
3. 「 C . 研究結果 」 について
 - ・ 当該年度の研究成果が明らかになるように具体的に記入すること。
4. 「 F . 健康危険情報 」 について
 - ・ 研究分担者や研究協力者の把握した情報・意見等についても研究代表者がとりまとめて総括研究報告書に記入すること。
5. その他
 - (1) 日本工業規格 A 列 4 番の用紙を用いること。
 - (2) 文字の大きさは、 1 0 ~ 1 2 ポイント程度とする。