同意説明文書（臨床研究法対応）記載事項チェックリスト

|  |  |
| --- | --- |
| 課題名 |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 項目 | 記載あり  （ページ数） | 記載なし | 該当せず |
|  | 研究の名称 |  |  |  |
| 実施医療機関の長の承認を受けている旨 |  |  |  |
| 厚生労働大臣に実施計画を提出している旨 |  |  |  |
| ② | 実施医療機関の名称及び研究責任者の氏名、職名 |  |  |  |
| 多施設共同研究の場合、研究代表医師の氏名、職名、実施研究機関の名称、研究責任者の氏名、職名 |  |  |  |
| ③ | 研究の目的及び意義 |  |  |  |
| ④ | 研究の方法及び期間 |  |  |  |
| ⑤ | 研究対象者として選定された理由 |  |  |  |
| ⑥ | 予期される利益及び不利益 |  |  |  |
| ⑦ | 研究への参加を拒否することは任意である旨 |  |  |  |
| ⑧ | 同意の撤回に関する事項 |  |  |  |
| ⑨ | 研究への参加を拒否すること又は同意を撤回することにより不利益な取扱いを受けない旨 |  |  |  |
| ⑩ | 研究に関する情報公開の方法 |  |  |  |
| ⑪ | 研究対象者又は代諾者の求めに応じて研究計画書その他の資料を入手又は閲覧できる旨及び方法 |  |  |  |
| ⑫ | 研究対象者の個人情報保護に関する事項 |  |  |  |
| ⑬ | 試料等の保管及び廃棄の方法 |  |  |  |
| ⑭ | 臨床研究に対する医薬品等製造販売業者等による研究資金等の提供その他の関与 |  |  |  |
| ⑮ | 苦情及び問合せへの対応に関する体制 |  |  |  |
| ⑯ | 研究の実施に係る費用に関する事項 |  |  |  |
| ⑰ | 他の治療法の有無及び内容並びに他の治療法により予期される利益及び不利益との比較 |  |  |  |
| ⑱ | 研究の実施による健康被害に対する補償及び医療の提供に関する事項 |  |  |  |
| ⑲ | 認定臨床研究審査委員会における審査事項 |  |  |  |
| ⑳ | その他研究の実施に関し必要な事項 |  |  |  |