

説明文書において記載すべき事項

	内容	チェック
1	当該特定臨床研究の目的・意義及び内容	
2	当該特定臨床研究用いる医薬品等の概要	
3	当該医薬品等の製造販売をし、若しくはしようとする医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者から研究資金等の提供を受けて実施する場合においてはその契約内容	
4	実施する特定臨床研究の名称、当該特定臨床研究の実施について実施医療機関の管理者の承認を受けている旨及び厚生労働大臣に実施計画を提出している旨	
5	実施医療機関の名称並びに研究責任医師の氏名及び職名（特定臨床研究を多施設共同研究として実施する場合にあつては、研究代表医師の氏名及び職名並びに他の実施医療機関の名称並びに当該実施医療機関の研究責任医師の氏名及び職名を含む。）	
6	特定臨床研究の対象者として選定された理由	
7	特定臨床研究の実施により予期される利益及び不利益（対象者にとって予期される利益がない場合はその旨を記載すること）	
8	特定臨床研究への参加を拒否することは任意である旨	
9	同意の撤回に関する事項	
10	特定臨床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（理由の有無にかかわらず随時拒否又は撤回することができること及び拒否又は撤回によって、不利な扱いを受けることや、臨床研究に参加しない場合に受けるべき利益を失うことがないことを含む）	
11	特定臨床研究に関する情報公開の方法（JRCTに記録され、公表されていることを含むこと。また、臨床研究の結果についてもJRCTにおいて公表されること、JRCTにおける掲載場所（URL等）、結果が公表される場合において、臨床研究の対象者の個人情報 は保全されることを含むこと）	
12	特定臨床研究の対象者又はその代諾者（以下「特定臨床研究の対象者等」という。）の求めに応じて、研究計画書その他の特定臨床研究の実施に関する資料を入手又は閲覧できる旨及びその入手又は閲覧の方法	
13	特定臨床研究の対象者の個人情報の保護に関する事項	
14	試料等の保管及び廃棄の方法（提供を受けた試料の廃棄と保管期間を含むこと。なお、再生医療等製品については、廃棄時期について詳細に記載すること）	
15	利益相反管理（当該研究責任医師が実施する臨床研究に対する医薬品等製造販売業者等（医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者をいう。以下同じ。）による研究資金等の提供その他の関与、当該研究責任医師が実施する臨床研究に従事する者（当該研究責任医師、研究分担医師及び統計的な解析を行うことに責任を有する者に限る。）及び研究計画書に記載されている者であつて、当該臨床研究を実施することによって利益を得ることが明白な者に対する当該臨床研究に用いる医薬品等の製造販売をし、又はしようとする医薬品等製造販売業者等による寄附金、原稿執筆及び講演その他の業務に対する報酬の提供その他の関与、当該特定臨床研究への関与の有無とその内容）	
16	苦情及び問合せへの対応に関する体制	
17	特定臨床研究の実施に係る費用に関する事項（対象者が負担する費用及び参加期間中に臨床研究の対象者に金銭等が支払われる場合の費用をいう。）	
18	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（他の選択できる治療法の有無及び当該治療法の内容について説明すること）	
19	特定臨床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	
	①健康被害が発生した場合に受けることができる補償 ②健康被害が発生した場合に照会又は連絡すべき実施医療機関の窓口	
20	特定臨床研究の審査意見業務を行う認定臨床研究審査委員会における審査事項その他当該特定臨床研究に係る認定臨床研究審査委員会に関する事項（認定臨床研究審査委員会の名称並びに当該委員会の苦情及び問合せを受け付けるための窓口の連絡先を含むこと。）	
	その他特定臨床研究の実施に関し必要な事項（以下の事項を含む）	
	①当該臨床研究の参加を中止する場合の条件及び理由	
	②臨床研究への参加の継続について臨床研究の対象者又は代諾者の意思に影響を与える可能性のある情報が得られたときは、速やかに説明し、参加の継続の意思を再度確認する旨	

21	③モニタリング、監査等において認定臨床研究審査委員会、厚生労働省等が臨床研究に係る資料を閲覧することがある旨及びその際、個人情報適正に利用され、同意文書に署名することで当該閲覧を認めたことになる旨	
	④研究責任医師又は研究分担医師の氏名と連絡先	
	⑤臨床研究の対象者が守るべき事項	
留意事項	<p>説明文書及び同意文書の様式は、一の研究計画書について一の様式とすること。なお、多施設共同研究の様式にあつては、各実施医療機関の臨床研究の対象者に対する説明及びその同意に関する記載内容が一致するよう実施医療機関ごとに固有の事項(研究責任医師名や相談窓口の連絡先等)以外の共通する事項を記載(同意書の添付で良い)</p> <p>説明文書及びその同意文書は一体化した文書又は一式の文書とすることが望ましい。</p> <p>できる限り平易な言葉を用いる</p>	