説明同意文書チェックシート

* 説明項目の適切さ

1. 臨床研究の名称等

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 確認事項 | チェック欄 | | 該当項目 |
| （確認） | （非該当） |
| * 実施する特定臨床研究の名称 | □ | － | 表紙  1 |
| * 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 | □ | － | 1 |
| * 厚生労働大臣に実施計画を提出している旨 | □ | － | 1 |
| * 臨床研究の目的及び意義 | □ | － | 3② |
| * 臨床研究の方法及び期間 | □ | － | 1  3④ |

　＜メモ（気になった点など）＞

|  |
| --- |
|  |

1. 実施医療機関の名称等

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 確認事項 | チェック欄 | | 該当項目 |
| （確認） | （非該当） |
| * 実施医療機関の名称 | □ | － | 2 |
| * 研究責任医師の氏名及び職名 | □ | － | 2 |
| * 多施設共同研究の場合は、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責任医師の氏名及び職名 | □ | □ | 2 |

　＜メモ（気になった点など）＞

|  |
| --- |
|  |

1. 選定基準

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 確認事項 | チェック欄 | | 該当項目 |
| （確認） | （非該当） |
| * 臨床研究の対象者の選択及び除外基準 | □ | － | 3③ |
| * 無作為化割り付けをする場合はその内容や割合等 | □ | □ | 3 |

　＜メモ（気になった点など）＞

|  |
| --- |
|  |

1. 臨床研究の実施により予期される利益及び不利益

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 確認事項 | チェック欄 | | 該当項目 |
| （確認） | （非該当） |
| * 予期される臨床上の利益及び不利益又は不便 * 対象者にとって予期される利益がない場合はその旨 | □ | － | 4 |
| * それまでに分かっている医薬品等の全ての副作用   （説明時は主要なものを例示して説明し、その他の副作用は別添とすることでも可） | □ | － | 4 |
| * 研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む。）の取扱い | □ | □ | 3 |

　＜メモ（気になった点など）＞

|  |
| --- |
|  |

1. 研究への参加等

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 確認事項 | チェック欄 | | 該当項目 |
| （確認） | （非該当） |
| * 臨床研究への参加は自由意思である旨 | □ | － | 5 |
| * 臨床研究の対象者等は、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旨 | □ | － | 6 |
| * 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旨 | □ | － | 7 |
| * 同意を撤回した際の試料及びデータの取り扱い（破棄しない場合はその旨） | □ | － | 7 |

　＜メモ（気になった点など）＞

|  |
| --- |
|  |

1. 情報公開の方法

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 確認事項 | チェック欄 | | 該当項目 |
| （確認） | （非該当） |
| * 当該臨床研究はjRCTに記録され、公表されていること。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 | □ | － | 8 |
| * jRCTにおける掲載場所（URL等） | □ | － | 8 |
| * 臨床研究の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 | □ | － | 8 |
| * jRCT以外の公開があれば、その内容 | □ | □ | 8 |

　＜メモ（気になった点など）＞

|  |
| --- |
|  |

1. 資料の入手又は閲覧

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 確認事項 | チェック欄 | | 該当項目 |
| （確認） | （非該当） |
| * 臨床研究の対象者等の求めに応じて、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 | □ | － | 9 |

　＜メモ（気になった点など）＞

|  |
| --- |
|  |

1. 対象者の個人情報の保護

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 確認事項 | チェック欄 | | 該当項目 |
| （確認） | （非該当） |
| * 臨床研究の対象者の個人情報の保護に関する事項   （匿名化する場合にはその方法、匿名加工情報又は非識別加工情報を作成する場合にはその旨を含む。） | □ | － | 10 |
| * 臨床研究の対象者から取得された試料・情報について、臨床研究の対象者等から同意を得る時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性の有無 * 可能性がある場合には、同意を得る時点において想定される内容（特定臨床研究の個々の対象者の匿名化されたデータを共有する予定の有無、及び予定がある場合に当該予定の詳細（いつどのような方法でどのデータを提供するか）を含む | □ | － | 11 |

　＜メモ（気になった点など）＞

|  |
| --- |
|  |

1. 試料等の保管及び廃棄の方法

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 確認事項 | チェック欄 | | 該当項目 |
| （確認） | （非該当） |
| * 試料等の保管及び廃棄の方法 | □ | － | 11 |
| * 提供を受けた試料があれば、その廃棄と保管期間 | □ | □ | 11 |
| * 再生医療等製品の場合は、廃棄時期について詳細に記載 | □ | □ | 11 |

　＜メモ（気になった点など）＞

|  |
| --- |
|  |

1. 利益相反

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 確認事項 | チェック欄 | | 該当項目 |
| （確認） | （非該当） |
| * 医薬品等製造販売業者等の当該臨床研究に対する関与の有無とその内容 | □ | － | 12 |

　＜メモ（気になった点など）＞

|  |
| --- |
|  |

1. 苦情及び問合せへの対応

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 確認事項 | チェック欄 | | 該当項目 |
| （確認） | （非該当） |
| * 苦情及び問合せを受け付けるための窓口の連絡先（研究者への問い合わせ窓口） | □ | － | 13 |

　＜メモ（気になった点など）＞

|  |
| --- |
|  |

1. 実施に係る費用

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 確認事項 | チェック欄 | | 該当項目 |
| （確認） | （非該当） |
| * 臨床研究の対象者が負担する費用（無い場合はその旨） | □ | － | 14 |
| * 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（無い場合はその旨） | □ | － | 14 |

　＜メモ（気になった点など）＞

|  |
| --- |
|  |

1. 他の治療法

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 確認事項 | チェック欄 | | 該当項目 |
| （確認） | （非該当） |
| * 他の選択できる治療法の有無と内容 | □ | － | 15 |
| * 他の治療法により予期される利益及び不利益との比較 | □ | □ | 15 |

　＜メモ（気になった点など）＞

|  |
| --- |
|  |

1. 健康被害に対する補償及び医療の提供

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 確認事項 | チェック欄 | | 該当項目 |
| （確認） | （非該当） |
| * 健康被害が発生した場合に受けることができる補償（臨床研究保険や保険以外の補償内容 | □ | － | 16 |
| * 健康被害が発生した場合に照会又は連絡する実施医療機関の窓口 | □ | － | 16 |

　＜メモ（気になった点など）＞

|  |
| --- |
|  |

1. 認定臨床研究審査委員会

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 確認事項 | チェック欄 | | 該当項目 |
| （確認） | （非該当） |
| * 当該特定臨床研究に係る審査意見業務を行った認定臨床研究審査委員会の名称 | □ | － | 17 |
| * 苦情及び問合せを受け付けるための当該委員会の窓口の連絡先 | □ | － | 17 |

　＜メモ（気になった点など）＞

|  |
| --- |
|  |

1. その他臨床研究の実施に関し必要な事項

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 確認事項 | チェック欄 | | 該当項目 |
| （確認） | （非該当） |
| * 当該臨床研究の参加を中止する場合の条件及び理由 | □ | － | 18 |
| * 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 | □ | － | 5 |
| * 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 | □ | － | 10 |
| * 研究責任医師又は研究分担医師の氏名と連絡先 | □ | － | 13 |
| * その他、臨床研究の対象者が守るべき事項 （SNSへの投稿等） | □ | □ | 18 |

　＜メモ（気になった点など）＞

|  |
| --- |
|  |

* その他
* 説明文書と一体化した（又は一式の）同意文書となっている。
* 適切な版番号（変更以降も含む）により管理されている。