

説明文書 チェックシート

番号	チェック項目	チェック
1	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	<input type="checkbox"/>
2	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	<input type="checkbox"/>
	臨床研究の目的と意義	<input type="checkbox"/>
	臨床研究の方法と期間	<input type="checkbox"/>
	対象者の選択基準・除外基準、無作為割り付けの内容や割合等	<input type="checkbox"/>
	それまでに分かっている医薬品の副作用について網羅的に記載	<input type="checkbox"/>
3	特定臨床研究の対象者として選定された理由	<input type="checkbox"/>
4	特定臨床研究の実施により予期される利益・不利益	<input type="checkbox"/>
5	特定臨床研究への参加することは任意である旨	<input type="checkbox"/>
6	同意撤回に関する事項	<input type="checkbox"/>
7	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り扱いを受けない旨	<input type="checkbox"/>
8	特定臨床研究に関する情報公開の方法	<input type="checkbox"/>
	当該臨床研究が jRCT に登録され、公表されていること、結果についても公表されること	<input type="checkbox"/>
	当該臨床研究の jRCT における掲載場所 (URL 等) の記載	<input type="checkbox"/>
	公表される場合も個人情報は保全されること	<input type="checkbox"/>
9	特定臨床研究の対象者又はその代諾者の求めに応じて、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	<input type="checkbox"/>
10	特定臨床研究の対象者の個人情報の保護に関する事項	<input type="checkbox"/>
11	試料等の保管及び廃棄の方法	<input type="checkbox"/>
	提供を受けた試料の廃棄と保管期間	<input type="checkbox"/>
	再生医療等製品の場合は、廃棄時期について詳細に記載	<input type="checkbox"/>
12	特定臨床研究に対する21条1項に規定する関与*に関する状況	<input type="checkbox"/>
	*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による研究資金等の提供その他の関与	<input type="checkbox"/>
13	苦情及び問合せへの対応に関する体制	<input type="checkbox"/>
14	特定臨床研究の実施に係る費用に関する事項	<input type="checkbox"/>
15	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	<input type="checkbox"/>
16	特定臨床研究の実施により健康被害に対する補償及び医療の提供に関する事項	<input type="checkbox"/>
	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	<input type="checkbox"/>
17	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	<input type="checkbox"/>
	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付けるための窓口の連絡先	<input type="checkbox"/>
18	その他特定臨床研究の実施に関し必要な事項	<input type="checkbox"/>
	当該臨床研究の参加を中止する場合の条件及び理由	<input type="checkbox"/>
	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時は、速やかに説明し、参加の継続の意思を再度確認する旨	<input type="checkbox"/>
	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	<input type="checkbox"/>
	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、個人情報が適正に利用され、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	<input type="checkbox"/>
	研究責任医師又は研究分担医師の氏名と連絡先	<input type="checkbox"/>
	臨床研究の対象者が守るべき事項	<input type="checkbox"/>