

1.説明項目

- 1) はじめに（臨床研究の説明）
- 2) 今回の研究について
- 3) 目的
- 4) 方法（スケジュール、研究参加期間、研究参加予定人数、試料の保存期間）
- 5) この研究に参加することにより予想される利益と起こるかもしれない不利益
- 6) この研究に参加しなかった場合の他の治療方法について
- 7) 研究の参加について
- 8) 研究の中止について
- 9) あなたに守って頂きたいこと
- 10) この研究に関する新たな情報が得られた場合
- 11) 健康被害が発生した場合の治療と補償について
- 12) あなたの個人情報の保護について
- 13) 研究成果の帰属について
- 14) 研究組織と研究資金について
- 15) 利益相反について
- 16) 研究参加中の費用について
- 17) 研究終了後の対応について
- 18) 研究に関する情報公開について
- 19) 研究倫理審査委員会について
- 20) 研究の当院における担当医師及び連絡先
- 21) 共同研究機関の名称及び研究責任者

2.説明文書作成上の注意点

- 1) 書式設定
 - ①用紙サイズ A4縦
 - ②余白 上下左右の余白20ミリ程度
 - ③文字数 40字程度 行数 40行程度
 - ④文字フォント フォントは全体的に統一（見出しは異なるフォントを使用する等して見やすくする）し、最低12ポイントとする。
- 2) 説明文書の表紙には、原則として計画書に記載されてある「正式な研究課題名」を記載すること。
- 3) 研究の意義（背景）、目的、方法、期間など、説明事項それぞれの項目に見出しを付けて記載し、投薬・検査等のスケジュールを図やグラフ、挿し絵を使って患者さんが理解しやすく、読みやすいように作成すること。

- 4) 説明内容は、専門用語を避け、丁寧語で平易な文章とすること。
基本的な考えとして、中学三年生程度の学力で理解できる文書を心がける。
- 5) 専門用語の使用が必要な場合は、補足説明等を付けること。

3.同意書（同意撤回書）について

- ・ 同意書（同意撤回書）を嘆声する場合は、別紙様式を用いるか、若しくは他の様式を用いる場合であっても、別紙様式の説明項目とされている内容については必ず記載すること。