**説明文書への記載項目**

1. 臨床研究への参加は任意（自由意意思）であること
2. 臨床研究へ参加しなくても不利益な対応を受けることがないこと
3. 臨床研究への参加をいつでも不利益を受けることなく撤回することができること。
4. 研究参加者として選ばれた理由
5. この臨床研究の意義
6. 臨床研究の目的
7. 臨床研究の方法
8. 臨床研究の期間
9. 臨床研究の参加予定人数
10. 予測される利益、および危険性または不利益
11. 有害事象が発生した場合の対応（事故が起こった際の病院への搬送体制等）
12. 個人情報の保護について（公表、あるいは臨床研究の結果を他の機関へ提供する場合の規定）
13. 金銭（謝金等）等の支払いの有無と、その内容
14. 臨床研究に伴う有害事象が発生した場合の補償の有無と、その内容（治療費の負担等）
15. 利益相反について　（研究費についても）
16. 大学の倫理審査委会で審査され承認されたこと
17. 研究責任者ならびに研究分担者の氏名、職名および連絡先
18. 問い合わせ、苦情などの窓口の連絡先

**同意書の記載項目**

1. 研究等名称
2. 説明文書の各項目と同一のチェック欄（番号も合わせる）
3. 学長宛て
4. 説明者の署名・説明年月日欄
5. 本人の署名・記入年月日欄
6. 本人の同意能力が低下している場合は、署名を委任された人の署名・記入年月日欄