**研究対象者の皆さまへ**

―「　　課題名　　」に参加をお願いするための説明文書―

**はじめに（必要ないなら削除）**

**1研究の名称及び当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けている旨**

**1-1）研究の名称**

**1-2）研究機関の長の許可を受けている旨**

臨床研究では、研究対象者の人権が保護され、安全性が確保されているかどうか、また、研究を実施することに倫理的な問題がないかなど、研究の実施について第三者から審査を受けることが義務付けられています。

これから説明する本研究も下記の委員会の承認を得て、その後研究実施に関して、研究機関の長の許可を受けております。

[本研究を審査した委員会]

審査委員会の名称　： 昭和大学藤が丘病院 臨床試験審査委員会

審査委員会の所在地・設置者の住所 ： 神奈川県横浜市青葉区藤が丘1-30

[研究機関の長]　委員会承認後、昭和大学藤が丘〇○○病院 病院長の実施許可を得ております。

**2研究機関の名称及び研究者等の氏名**

**2-1）研究施設**

**2-2）研究者名**

**3研究の目的及び意義**

**4研究の方法及び期間**

**4-1）研究で使う医薬品等の情報**

**4-1-1) 試験薬／試験機器名**

**4-1-2) 成分／構成要素**

**4-1-3) 効果・効能／機能**

**4-1-4) 薬理作用／動作原理**

**4-1-5) 副作用／性能安全性情報**

**「6 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益 」を参照してください。**

**4-２）調査の内容**

**４-3）本研究の実施に伴う介入について**

研究実施計画書の「4-4）症例登録・割付方法」に記載の内容を一般の方にもわかるように記載してください。特に割付を実施する場合は、治療方法が無作為科されることにより、選べないことを記載する必要があります。

**4-4）研究に参加する予定期間と研究のスケジュール**

**4-5）研究期間**

　4－5－1）あなたが本研究参加に伴い必要な参加日数

　4－5－2）本研究全体の研究期間

本研究全体の実施期間は昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会にて審査後、委員会から発行される結果通知書の承認日より、実施医療機関の長の研究実施許可を得てから２0XX年X月XX日までとしております。

**4-6）研究中止基準**

**4-7）予定研究対象者数**

**4-8) 研究に参加された場合に守っていただきたい事項**

**5 研究対象者として選定された理由**

**5-1）本研究の対象となる方**

**5-2）本研究の対象とならない方**

**6 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益**

6-1）予測される利益

6-2）生じる負担と予測されるリスク

6-3）リスクを最小化する対策と総合的評価

**7 研究が実施又は継続されることに同意した場合であっても随時これを撤回できる旨**

**8 研究が実施又は継続されることに同意しないこと又は同意を撤回することによって 研究対象者等が不利益な取扱いを受けない旨**

**9 研究に関する知的財産ならびに情報公開の方法**

**10研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手又は閲覧について**

**11 個人情報等の取扱い**

**12 試料・情報の保管及び廃棄の方法**

**13 研究の資金源その他の研究機関の研究に係る利益相反、及び個人の収益その他の**

**研究者等の研究に係る利益相反に関する状況**

**14 研究対象者に係る研究結果（偶発的所見など）について**

**1５ 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応**

**1６ 研究対象者等の経済的負担又は謝礼について**

**1７　通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合の他の治療方法等について**

**1８　通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合の、研究実施後の医療提供について**

**19健康被害に対する補償の有無について**

**20 研究で得られた試料・情報について、用途が特定されない将来の研究に用いる可能性または他の研究機関に提供する可能性について**

**21研究のモニタリングや監査について**

この説明文書に基づく説明で研究へ参加することに同意される場合、同意文書に署名してください。