|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 依頼者名 | |  | |
| 課題名 | |  | |
| 項 | 頁 | チェック | ガイダンス規定事項 |
| B-1 |  |  | 治験が研究を伴うこと |
| A-1  C-3 |  |  | 治験の目的 |
| A-1  B-3 |  |  | 治験責任医師の氏名及び連絡先 |
| B-1 |  |  | 治験の方法（治験の試験的側面） |
| C-4-1 |  |  | 治験の方法（被験者の選択基準） |
| C-4-2 |  |  | 治験の方法（無作為割付が行われる場合は各処置に割り付けられる確率） |
| ①利益：C-5-1  ②危険性又は不便C-5-2 |  |  | 予期される臨床上の利益及び危険性又は不便（被験者にとって予期される利益がない場合には、被験者にその旨を知らせること。） |
| C-6 |  |  | 患者を被験者にする場合には、当該患者に対する他の治療方法の有無及びその治療方法に関して予測される重要な利益及び危険性 |
| A-1  C-3 |  |  | 被験者の治験への参加予定期間 |
| B-2-1 |  |  | 治験への参加は被験者の自由意思によるものであり、被験者又はその代諾者は、被験者の治験への参加を随時拒否又は撤回することができること。また、拒否・撤回によって被験者が不利な扱いを受けたり、治験に参加しない場合に受けるべき利益を失うことはないこと |
| D-4 |  |  | モニター、監査担当者、治験審査委員会等及び規制当局が医療に係る原資料を閲覧できること。その際、被験者の秘密は保全されること。 |
| D-4 |  |  | 同意文書に被験者又はその代諾者が署名することによって閲覧を認めたことになること |
| D-4 |  |  | 治験の結果が公表される場合であっても、被験者の秘密は保全されること |
| A-1  B-3 |  |  | 被験者が治験及び被験者の権利に関してさらに情報の入手を希望する場合又は治験に関連する健康被害が生じた場合に照会すべき又は連絡をとるべき実施医療機関の相談窓口 |
| D-5 |  |  | 治験に関連する健康被害が発生した場合に被験者が受けることのできる補償及び治療 |
| A-1  D-3 |  |  | 治験審査委員会に関する事項 |
| D-1 |  |  | 被験者が費用負担をする必要がある場合にはその内容 |
| A-1  C-3 |  |  | 治験に参加する予定の被験者数 |
| B-2-2 |  |  | 治験への参加の継続について被験者又はその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場合には速やかに被験者又はその代諾者に伝えること |
| C-7 |  |  | 治験への参加を中止させる場合の条件又は理由 |
| D-2 |  |  | 被験者に金銭等が支払われる場合にはその内容（支払額算定の取決め等） |
| C-8 |  |  | 被験者が守るべき事項 |

2025年3月版