西暦　　年　　月　　日

**治験責任医師、治験分担医師、治験協力者及び治験を支援する者の**

**要件に関わる確認書**

治験事務局

|  |  |
| --- | --- |
| 整理番号 |  |
| 課題名 |  |

下記の治験責任医師、治験分担医師、治験協力者及び治験を支援する者としての要件に関する事項を確認しました。

記

治験責任医師

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 氏　名 | フリガナ | 所属\*1 | 職名\*1 | 病院長が特に認めた届出診療員\*1 | 教育に関する要件(東大研究倫理セミナー受講証およびCREDITS修了証）  |
|  |  |  |  | [ ]  確認済み[ ]  該当せず | [ ]  確認済み |

\*1 本院の診療に従事する医師又は歯科医師であって、次のいずれかに該当する者であること

ア　本院又は国立大学法人東京大学（以下「本学」という。）大学院医学系研究科に所属する常勤の教員（特任教員を含む。）である者（届出診療員を除く。）

イ　届出診療員のうち本学に所属する常勤の教員（特任教員を含む。）であって病院長が特に認めた者

治験分担医師

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 氏　名 | フリガナ | 所属 | 職名\*2 | 教育に関する要件(東大研究倫理セミナー受講証およびCREDITS修了証） |
|  |  |  | [ ] 届出研究員若しくは臨床研修医ではない | [ ]  確認済み |
|  |  |  | [ ] 届出研究員若しくは臨床研修医ではない | [ ]  確認済み |
|  |  |  | [ ] 届出研究員若しくは臨床研修医ではない | [ ]  確認済み |

\*2 本院の診療に従事する医師又は歯科医師（臨床研修医を除く。）

治験協力者（臨床研究コーディネーター）

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 氏　名 | 所属 | 資格\*3 | 教育に関する要件(東大研究倫理セミナー受講証およびCREDITS修了証） |
|  |  |  | [ ]  確認済み |
|  |  |  | [ ]  確認済み |
|  |  |  | [ ]  確認済み |
|  |  |  | [ ]  確認済み |
|  |  |  | [ ]  確認済み |
|  |  |  | [ ]  確認済み |
|  |  |  | [ ]  確認済み |
|  |  |  | [ ]  確認済み |
|  |  |  | [ ]  確認済み |

\*3 医療上の国家資格である者の資格、もしくは学会が認定するCRC（日本臨床薬理学会認定CRC）

治験協力者（臨床研究コーディネーター以外）

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 氏　名 | 所属 | 資格\*4 | 教育に関する要件(東大研究倫理セミナー受講証およびCREDITS修了証） |
|  |  |  | [ ]  確認済み |
|  |  |  | [ ]  確認済み |
|  |  |  | [ ]  確認済み |

\*4 医療上の国家資格、あるいは試験で規定された特定の検査を実施する者の資格

治験を支援する者\*5（本学の教職員、派遣職員若しくは大学院生）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 氏　名 | 所属 | 教育に関する要件(東大研究倫理セミナー受講証およびCREDITS修了証） |
|  |  | [ ]  確認済み |
|  |  | [ ]  確認済み |
|  |  | [ ]  確認済み |

\*5 治験実施計画書に記載された治験調整事務局担当者、モニタリング担当者、データマネジメント担当者、統計解析担当者、安全性情報担当者等