|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 決裁区分 | 新規  変更(右記参照) | 統括管理者に関する事項 　 　　　 研究責任医師に関する事項  研究責任医師以外の研究に従事する者に関する事項  利益相反管理計画に関する事項 　　 先進医療、患者申出療養の研究における変更事項 | | | |
| 整理番号 | 20XX5XXSP | 研究形態 | 単施設研究　　 当院が主導する多施設共同研究 (当院予定症例数　　　例） | | |
| 研究区分 | 特定臨床研究 | 未承認・適応外の医薬品等の研究 　医薬品等の企業より資金が提供される研究  著しい負担を与える検査等の研究 | | | |
| 非特定臨床研究  （努力義務研究） | 承認内の医薬品等の研究　　　　　　　承認済の用法・使用方法等と同程度以下の医薬品等の研究  著しい負担を与える検査等の研究 | | | |
| 課題名 |  | | | | |
| 診療科 |  | | | 研究責任医師 |  |
| 統括管理者 |  | | | 代表者氏名 |  |
| 審査CRB | 委員会 | | | | |

**１）実施体制**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 研究責任医師 | 当院規則の職位要件を満たしている。  当院で定める必要な教育及び研修を履修している。  医師賠償責任保険に加入している。 | | |
| 研究分担医師 | 名 | 当院規則の職位要件を満たしている。  当院で定める必要な教育及び研修を履修している。  医師賠償責任保険に加入している。 | |
| 研究協力者(CRC) | 有(右記参照)  無 | 診療科内  臨床研究推進センター  外部委託 |  |
| データマネジメント担当者 | 有(右記参照)  無 | 診療科内  臨床研究推進センター  外部委託 |  |
| モニタリング担当者 | 有(右記参照)  無 | 診療科内  臨床研究推進センター  外部委託 |  |
| 監査担当者 | 有(右記参照)  無 | 診療科内  臨床研究ガバナンス部  外部委託 |  |
| 統計解析担当者 | 有(右記参照)  無 | 診療科内  臨床研究推進センター  外部委託 |  |
| 研究・開発計画支援担当者 | 有(右記参照)  無 | 診療科内  臨床研究推進センター  外部委託 |  |
| 調整・管理実務担当者 | 有(右記参照)  無 | 診療科内  臨床研究推進センター  外部委託 |  |
| 効果安全性評価委員会、IDMC等 | 有(右記参照)  無 |  | |

**２）同意書（原本）管理**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 管理責任者 | 研究責任医師と同じ | 異なる場合　　　診療科：　　　　　　　　　　　　　　　　　責任者名： | | |
| 保管場所 |  | | 保管方法 |  |

**３）利益相反**

|  |  |
| --- | --- |
| 本学利益相反アドバイザリー機関の確認日 | 年　　　月　　　日 |
| 様式Dと様式Eの照合結果  （臨床研究推進センター確認） |  |

**４）資金**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 研究資金元 | 国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)からの資金  実施診療科（講座）の研究費等  企業資金（企業名：　）  その他（　　） | | |
| 契約関連 | あり(右記参照)  該当なし | 形態：相手先 | 契約形態：  相手先： |
| 外部委託費関連 | あり(右記参照)  該当なし | 委託業務内容  資金元 | 業務内容：  支払資金元： |