|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 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： |