実施・安全体制等の確認書（研究責任者記載用）

記載日　20××年　××月　××日

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 臨床研究課題名 |  | |
| 研究責任者 |  | |
| 研究期間 |  | |
| 症例数 | 全体：　　　　　　　　　　例 | 大分大学：　　　　　　　　　　例 |
| 研究対象者 | 患者　 　　健康成人　　　　その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | |

当該研究の体制等に関して、下記項目にチェック及び記載をお願いします。

1. **研究実施場所　（診療を実施する場所を記載してください）**

　病棟（　　予定病棟：　　　　　　　　　　　　　　未定）

　外来

　その他　手術や画像検査実施する場所等　（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

1. **関連部署の協力体制**

①看護部による協力の有無　　　あり　　　なし

　ありの場合：主な業務依頼内容（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

　　　　　　　　　病棟師長への依頼　　　　　あり　　　なし

　　　　　　　　　外来看護師長への依頼　　あり　　　なし

②薬剤部による協力の有無　　あり　　　なし

ありの場合：主な業務依頼内容（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

　　　　　　　　　　　薬剤部長への依頼　　あり　　　なし

③検査部による協力の有無　　あり　　　なし

ありの場合：主な業務依頼内容（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

　　　　　　　　　　　　検査部技師長への依頼　　あり　　　なし

④放射線部による協力の有無　　あり　　　なし

ありの場合：主な業務依頼内容（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

　　　　　　　　　　　　放射線部技師長への依頼　　あり　　　なし

⑤医事課による協力の有無　　あり　　　なし

ありの場合：主な業務依頼内容（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

　　　　　　　　　　　　医事課長への依頼　　あり　　　なし

⑥その他　関連する診療科による協力の有無　　あり　　　なし

ありの場合：診療科名と主な業務依頼内容（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

　　　　　　　　　　　　関連する診療科長への依頼　　あり　　　なし

1. **研究対象者に対する安全対策、安全性情報の取り扱い**

　有害事象発生時における院内の連絡体制を構築している

（研究者等 → 研究責任者 → 病院長/医学部長　などの報告手順）

　研究計画書または有害事象等に関する手順書において、有害事象等を知り得た医師等から研究責任者や研究代表者への報告の流れ、重篤か否かの評価方法が適切に規定されている。

　年中無休で対応可能な患者（研究対象者）からの問い合わせ窓口が設置されている

　診療科等関連部署への了解を得たうえで、夜間・休日帯を含めた救急時の対応の準備ができている

　すべての研究対象者は当院のカルテIDを所有している

　＊研究対象者が当院のカルテIDを所有しない場合には、その理由を記載してください。

（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 ）

1. **健康被害補償の加入とその内容**

**＜臨床研究保険（補償保険）：補償とは研究者に過失がなくても発生する健康被害に対して補填を行うことを指す＞**

①　臨床研究保険への加入がある場合、保険証券に記載の内容を記載してください。

　補償の内容（  補償金　  医療費　  医療手当　  その他　　　　　　　　　　　　　　　　 ）

　補償の期間（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 ）

②　臨床研究保険への加入がない場合

1. 保険以外の補償がある場合はその内容

　医薬品副作用被害救済制度の対象となる

　医療の提供

　その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 　）

1. 補償を行わない場合はその理由

（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 　 ）

**＜賠償保険への加入状況：賠償とは研究者の過失によって発生する健康被害に対して補填を行うことを指す＞**

　加入している

　加入していない

1. **臨床研究に関わる費用の支払いについて（※該当する場合のみ　混合診療とならないように注意すること）**

　通常の診療の範囲内（保険請求）

　通常の検査の範囲を超える検査等や適用外で使用する薬剤や医療機器等がある

　　＊費用の支払い区分について記載してください

　自由診療：全額研究費負担（保険請求なし）

　一部研究費負担の場合はその内容

その他　その内容（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 ）

**当該研究の関連部署の協力、研究対象者に対する安全対策及び安全性情報の取り扱い、その他本臨床研究実施に関する体制について確認した。**

**（研究責任者の署名）**

**所属：**

**署名：**

**（診療科長の署名）**

**所属：**

**署名：**