西暦　　　　年　　月　　日

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 臨床研究課題名 |  | |
| 研究責任医師 | 科 | |
| 研究期間 |  | |
| 予定症例数 | 全体：　　　　　例 | 当院：　　　　　例 |
| 被験者 | 患者　 　　健康成人　　　　その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | |

1. **研究実施場所**

　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. **被験者に対する安全対策、安全性情報の取り扱い**

　疾病等（有害事象）、重篤な疾病等（重篤な有害事象）発生時における院内の連絡体制を構築している

（研究協力者・担当医又は分担医師 → 研究責任医師・診療科長 → 病院長　などの報告手順）

　研究計画書または疾病等に関する手順書において、疾病等を知り得た医師等から研究責任医師や統括管理者への報告の流れ、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（被験者）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

　すべての被験者は当院のカルテIDを所有している

　＊被験者が当院のカルテ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**

\*研究法施行規則第20条では、研究責任医師は、臨床研究を実施するに当たっては、あらかじめ、当該臨床研究の実施に伴い生じた健康被害の補償および医療の提供のために、保険への加入、医療を提供する体制の確保その他の必要な措置を講じておかなければならない、とされている。

**＜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　＊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応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（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 ）

　未承認薬や未承認医療機器を使用する場合

　　入手方法（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 ）

　　費用の支払い（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

1. **研究資金について**

　実施計画書に本臨床研究に係る資金源がすべて記載されている

　公的機関からの資金・科研費等（詳細：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

　奨学寄附金・研究助成金（詳細：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

　共同研究、受託研究費（詳細：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

　診療科寄付金

　　　　　詳細（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

　その他

　　詳細（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

　実施計画書の記載内容が利益相反申告書の内容と整合している

1. **研究責任医師・分担医師の研修**

　研究責任医師・分担医師の全員が「大分大学医学部臨床研究倫理セミナー」を受講している

　研究責任医師・分担医師の全員がICR Web（臨床研究継続研修講座2025）またはそれに替わる研修を受講している

**当該研究の関連部署の協力、被験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。**

**（研究責任医師の署名）**

**所属：**

**署名：**

**（診療科長の署名）**

**所属：**

**署名：**