西暦　　　年　　　月　　　日

**研究責任医師等及び実施医療機関の要件確認書**

認定臨床研究審査委員会

国立大学法人北海道大学

臨床研究審査委員会　委員長　殿

研究責任（代表）医師

（医療機関名）

（所属・職名）

（氏名）

下記の臨床研究において、以下のとおり当該研究責任医師等及び実施医療機関の要件を確認いたしました。

記

|  |  |
| --- | --- |
| 臨床研究  実施計画番号 |  |
| 臨床研究課題名 |  |
| 実施医療機関名 |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Ⅰ.研究責任医師等** | |
| **研究責任医師** | |
| 所属診療科 | 科 |
| 医師又は歯科医師である。  （省令第１条第１項関係） | □はい  □医師　　　　　□歯科医師  西暦（　　　　　）年取得  □いいえ |
| 臨床研究の対象となる疾患及び当該疾患に関連する分野について、十分な科学的知見並びに医療に関する経験及び知識を有している。  （省令第10条第１項関係） | □はい  当該診療科経験年数（　　）年以上  □いいえ |
| 認定医等の資格及び資格取得年 | 資格の内容：（ ），　　　　年取得  資格の内容：（ ），　　　　年取得  資格の内容：（ ），　　　　年取得 |
| 専門分野 |  |
| 臨床研究に関する倫理に配慮して当該臨床研究を適正に実施するための十分な教育及び訓練を受けている。  （省令第10条第１項関係） | □はい  ＊教育研修を受けていることを証明できる文書を添付すること。（ただし、多施設共同研究の場合には研究代表医師以外の文書添付は不要）  □いいえ |
| 過去3年程度の臨床研究・治験の実施経験 | □あり（　　）件　□なし  うち、責任医師の経験：□あり（　　）件　□なし |
| 臨床研究に関する業務の一部を委託する場合には、委託を受けた者が遵守すべき事項について、委託契約の内容を確認し、委託を受けた者に対する必要かつ適切な監督を行うことができる。  （省令第10条第５項関係） | □はい　□いいえ　□該当なし |
| 臨床研究に用いる医薬品等がある場合には、当該臨床研究に用いる医薬品等の品質の確保のために必要な措置を講ずることができる。  （省令第25条関係） | □はい　□いいえ　□該当なし |
| 環境に影響を及ぼすおそれのある臨床研究を実施する場合には、環境へ悪影響を及ぼさないよう必要な配慮をおこなうことができる。  （省令第26条関係） | □はい　□いいえ　□該当なし |
| その他  （当該研究に必要となる要件があれば、記載する） |  |
| **研究分担医師** | |
| 全ての者が医師又は歯科医師である。  （省令第１条第１項関係） | □はい　□いいえ |
| 全ての者が臨床研究の対象となる疾患及び当該疾患に関連する分野について、十分な科学的知見並びに医療に関する経験及び知識を有している。  （省令第10条第１項関係） | □はい　□いいえ |
| 全ての者が臨床研究に関する倫理に配慮して当該臨床研究を適正に実施するための十分な教育及び訓練を受けている。  （省令第10条第１項関係） | □はい　□いいえ |
| その他  （当該研究に必要となる要件があれば、研究責任医師（研究代表医師）の指示の下記載する） |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Ⅱ.実施医療機関** | |
| 医療機関の所在地 |  |
| 医療機関のホームページ（URL） |  |
| 医療法による病院開設承認日 |  |
| 医療機関の管理者の氏名 |  |
| 病院類型 | □病院  　□一般病院　□特定機能病院　□その他（　　　　）  □診療所 |
| 許可病床数 | （　　　　　　　）床 |
| 救急体制  臨床研究の内容に応じ、実施医療機関が救急医療に必要な施設又は設備を有している。  （省令第16条関係） | □はい  □自施設で対応  □他施設との連携：施設名　　　　　　　　　）  □いいえ |
| 実施医療機関の管理者が、臨床研究が省令及び研究計画書に従い、適正に実施されていることを随時確認するとともに、必要に応じて、臨床研究の適正な実施を確保するために必要な措置をとることができる。  （省令第11条関係） | □はい　□いいえ |
| 臨床研究に関する苦情及び問合せを受け付けるための窓口の設置、苦情及び問合せのための対応の手順の策定その他の必要な体制が整備されている。  （省令第23条関係） | □はい（担当部署等の名称：　　　　　　　　　　）  □いいえ |
| その他  （当該研究に必要となる要件があれば、研究責任医師（研究代表医師）の指示の下記載する） |  |

注）本書式は実施医療機関ごとに研究責任医師が作成し、研究責任医師が認定臨床研究審査委員会に提出する。多施設共同研究の場合、各施設が記載した本書式を研究代表医師が取りまとめて認定臨床研究審査委員会に提出する。