別紙1

特定臨床研究概要説明書

認定臨床研究審査委員会（CRB）で承認された特定臨床研究を当院で実施するためには、院長の承認が必要です。この説明書は、院長・副院長会議において使用する資料のため、簡潔に明確に記入してください。

|  |  |
| --- | --- |
| 研究課題名 |  |
| 申請者 | 所属：  | 氏名：  |
| 研究の概要 |  |

＜当院で実施する際の問題点＞

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 該当部署 | 問題点の有無 | 問題点の内容 |
| 診療科 | □無　□有 |  |
| 放射線部 | □無　□有 |  |
| 病理学部 | □無　□有 |  |
| 検査部 | □無　□有 |  |
| 薬剤部 | □無　□有 |  |
| 看護部 | □無　□有 |  |
| 医事課 | □無　□有 |  |
| その他 | □無　□有 |  |

＜事務局記入＞

|  |  |
| --- | --- |
| 特定臨床研究の該当性 | □ 特定臨床研究 → □ 製薬企業等から資金提供を受けた医薬品等の臨床研究　　　　　　　 □ 未承認・適応外の医薬品等の臨床研究□ 非特定臨床研究（特定臨床研究を除く臨床研究：努力義務） |
| 研究費の支払い | □無　□有　例：（金額　　　円 / 1症例：　　　円) |
| 対象者への謝礼 | □無　□有（□QUOカード □現金 □振込み □その他( )：　　　円） |
| 研究者の教育･研修 | □済　□未 |
| 備考 |  |