**記載日　　　　年　　　月　　　日**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **研究課題名** |  | |
| **研究責任医師** | **（所属　　　　　　　　　　）** | |
| **研究期間** | **／　　　／　　　／　　　～　　　／　　　／　　　／** | |
| **症例数** | **全体　　　　　　例** | **NCNP　　　　　　例** |
| **被験者** | **□既存患者　　□患者を募集する　　□健康成人　　□その他（　　　）** | |

**当該研究をNCNPで実施する場合の体制等に関して、該当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**

　□　病棟　　（□予定病棟：　　　　　　　　　　　　　　□未定　）

　□　外来

　□　研究所（建物名および場所：　　　　　　　　　　　　　　　　）

　□　IBIC

　□　その他 (　　　　　　　　　　　　　 　)

**2.****関連部署の協力体制**

1. 看護部による協力の必要性　 □あり　　　　□なし

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

看護部長の許可　　 □あり　　　　□なし

病院の外来を使用する場合 外来部長の許可　 □あり　　　　□なし

1. 臨床検査部による協力の必要性　 □あり　　　　□なし

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

臨床検査部長の許可　　 □あり　　　　□なし

1. 薬剤部による協力の必要性　 □あり　　　　□なし

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

薬剤部長の許可　　 □あり　　　　□なし

1. 放射線診療部による協力の必要性　 □あり　　　　□なし

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

放射線診療部長の許可　 □あり　　　　□なし

1. 臨床研究推進部CRC支援の必要性　 □あり　　　　□なし

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

臨床研究推進部長の許可　　 □あり　　　　□なし

1. 医事室による協力の必要性　 □あり　　　　□なし

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

　　 　　医事室長の許可　　 □あり　　　　□なし

1. 関連する診療部による協力の必要性　□あり　　　　□なし

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

　　 　　関連する診療部長の許可　　 □あり　　　　□なし

　※研究対象となる疾病領域の主たる診療科以外の診療科が関係する場合は、「主な業務依頼内容」欄に関連する診療部名を記載した上で対応してください。

【その他（必要に応じて記載）】

* 部署名（　　　　　　　　　　）

(業務依頼内容：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

長の許可　　□あり　　　　□なし 　 ※許可した長(氏名:　　　　　　　　　)

* 部署名（　　　　　　　　　　）

(業務依頼内容：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

長の許可　　□あり　　　　□なし　　 ※許可した長(氏名:　　　　　　　　　)

* 部署名（　　　　　　　　　　）

(業務依頼内容：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

長の許可　　□あり　　　　□なし ※許可した長(氏名:　　　　　　　　　)

**3．被験者に対する安全対策、安全性情報の取扱い**

□　疾病等発生時における連絡体制を構築している（担当医、研究責任医師及び分担医師、その他研究協力者との連携）

※連絡体制を別途提出した上で説明してください。

□　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研究代表医師への報告の流れ、重篤か否かの評価の方法等が適切に規定されている。

　　※研究計画書または疾病等に関する手順書を別途提出した上で説明してください。

□　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。

　　※当該準備ができていることが分かる書類を別途提出した上で説明してください（上記、連絡体制に当該内容を含めて説明することでも構いません）。

□　全ての被験者は当センター病院のカルテIDを所有している。

　　※被験者が当センター病院のカルテIDを所有しない場合には、その理由を説明してください。

**当該研究の関連部署の協力体制、被験者に対する安全対策及び安全性情報の取扱いについて確認した。**

（研究責任医師の署名）

所　属：

署　名：

（病院診療部長の署名）

所　属：

署　名：

※研究対象となる疾病領域の主たる診療科における病院診療部長の署名が必須です。