　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　西暦　　　　年　　月　　日

**臨床研究実施体制報告書 (****新規・****変更）**

独立行政法人国立病院機構

名古屋医療センター院長　殿

研究責任者　 所　属：

職　名：

氏　名：

|  |  |
| --- | --- |
| 臨床研究の名称 |  |
| 臨床試験（研究）登録番号： |

**1.当院における研究責任者・研究分担者等**

研究責任者の氏名・所属等　**※研究責任者は研究者等の教育・研修の受講を確認したうえで申請。**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 氏 名 | 所 属 | 教育･研修(eAPRIN等) | 免 許 |
|  |  | 受講済 | 医師　歯科医師　その他（　　　　　　　） |

研究分担者の氏名・所属及び分担業務の内容等

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 氏 名 | 所 属 | 教育･研修(eAPRIN等) | 分担業務の内容 |
|  |  | 受講済 | 研究業務全般　　その他（　　　　　　　） |
|  |  | 受講済 | 研究業務全般　　その他（　　　　　　　） |
|  |  | 受講済 | 研究業務全般　　その他（　　　　　　　） |
|  |  | 受講済 | 研究業務全般　　その他（　　　　　　　） |
|  |  | 受講済 | 研究業務全般　　その他（　　　　　　　） |
|  |  | 受講済 | 研究業務全般　　その他（　　　　　　　） |
|  |  | 受講済 | 研究業務全般　　その他（　　　　　　　） |

統計解析責任者、データセンター責任者及び当院で研究者として係わる者の氏名・所属及び業務の内容等

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 氏 名 | 所 属 | 教育･研修(eAPRIN等) | 業務の内容 |
|  |  | 受講済 |  |
|  |  | 受講済 |  |
|  |  | 受講済 |  |
|  |  | 受講済 |  |

研究協力者の氏名・所属及び分担業務の内容等

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 氏 名 | 所 属 | 教育･研修(eAPRIN等) | 分担業務の内容 |
|  |  | 受講済 | 研究業務補助全般　その他（　　　　　　） |
|  |  | 受講済 | 研究業務補助全般　その他（　　　　　　） |
|  |  | 受講済 | 研究業務補助全般　その他（　　　　　　） |
|  |  | 受講済 | 研究業務補助全般　その他（　　　　　　） |

下記2.～4.については名古屋医療センターの研究者のみ記載必須（初回申請時のみ記載）

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **2.当院における試料・情報の保管体制**   |  |  |  | | --- | --- | --- | | 以下①、②について、有無をチェックする | 試料について | 情報（研究に用いられる情報に係る資料を含む）について | | ① 当院における試料・情報の保管（研究実施中） | あり↓　 なし | あり↓　 なし | | ② ①「あり」の場合、  保管方法・場所 |  | （該当する全てにチェックする）  医局内で鍵のかかるロッカーに紙媒体を保管  当該診療科内で外部からの  [ *接続をしないPC* /  *外付HDD* /  *その他*（　　）]  の電子媒体にパスワードを設定して保管  その他（　　　　　） |   **3.当院の予定症例数**  予定症例数：　　例  **4.遺伝カウンセリングの実施**  無  有→当院の担当部署との協力を得ている  他施設の部署の協力を得ている |

以下、院長許可の日付が記載された本書類を受領後、実行すること。

-------------------------------------------------------------《　院長記載欄　》-------------------------------------------------------------

上記の実施体制で当該研究を実施することを承認します。

独立行政法人国立病院機構

名古屋医療センター院長

西暦　　　　年　　月　　日