|  |  |
| --- | --- |
| ふりがな |  |
| 統括管理者氏名 | 　　 |
| 統括管理者の所属医療機関 |  |
| 統括管理者の所属・職名 |  |
| 当該研究での予定ポジション | □統括管理者　□研究責任医師　□研究分担医師　□その他（　　　　　　） |
| 統括管理者の認定医等の資格 |  |
| 統括管理者の専門分野 |  |
| 統括管理者の所属学会等 |  |
| 統括管理者の所属臨床研究グループ | □無□有（　　　） |
| 統括管理者の臨床研究の実績(過去2年程度) | 実施件数 | 　　　　　件（うち実施中　　件） |
| 研究代表者又は統括管理者の経験（件数）：□有（　　件）　□無研究責任者又は研究責任医師の経験（件数）：□有（　　件）　□無研究分担者又は研究分担医師の経験（件数）：□有（　　件）　□無研究事務局/窓口の経験（件数）：□有（　　件）　□無 |
| 統括管理者の主な研究内容、著書･論文等（臨床研究等に関連するもので直近の5編以内） | 著書名または雑誌名 | Vol | First Page | Year | Author |
| First | Last | Corresponding | その他 |
|  |  |  |  | □ | □ | □ | □ |
|  |  |  |  | □ | □ | □ | □ |
|  |  |  |  | □ | □ | □ | □ |
|  |  |  |  | □ | □ | □ | □ |
|  |  |  |  | □ | □ | □ | □ |
| 臨床研究の倫理的妥当性及び科学的合理性が確保されるよう、研究計画書および同意説明文書案を作成した経験がある。または作成することができる。 | □Yes□No |
| 介入及びまたは侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって通常の診療を超える医療行為を伴うものを実施しようとする場合には、当該研究に関連して研究対象者に生じた健康被害に対する補償を行うために、あらかじめ、保険への加入その他の必要な措置を適切に講じることができる。 | □Yes□No |
| 臨床研究の概要その他の研究に関する情報を適切な時期にjRCT、UMIN-CTR等に登録するとともに、研究の結果については、これを公表することに同意できる。 | □Yes□No |
| 研究計画書に従って研究が適正に実施され、その結果の信頼性が確保されるよう、当該研究の実施に携わる研究者をはじめとする関係者を指導・管理することができる。 | □Yes□No |
| 臨床研究の進捗状況の管理・監督及び重篤な有害事象は中外製薬に即日報告することができる。 | □Yes□No |
| 通常の診療を超える医療行為を伴う研究を実施した場合には、当該研究実施後においても、研究対象者が当該研究の結果により得られた最善の予防、診断及び治療を受けることができるよう努めることができる。 | □Yes□No |

※研究代表者：倫理指針下において共同研究機関を統括する研究代表者

※統括管理者：臨床研究法（令和7年5月31日施行）に基づき、臨床研究全体を統括する者

※研究責任者又は研究責任医師：研究の実施に携わるとともに、所属機関において当該研究に係る業務を統括する者

※研究分担者又は研究分担医師：研究の実施に携わる関係者

|  |  |
| --- | --- |
| ふりがな |  |
| 統括管理者（法人・団体）の正式名称 | 　　 |
| 統括管理者（法人・団体）の代表者氏名 |  |
| 統括管理者（法人・団体）の代表者所属・職名 |  |
| 医学に関する知識に基づく必要な助言を求めることができる医師・歯科医師の氏名 |  |
| 医学に関する知識に基づく必要な助言を求めることができる医師・歯科医師の所属医療機関 |  |
| 医学に関する知識に基づく必要な助言を求めることができる医師・歯科医師の所属・職名 |  |
| 医学に関する知識に基づく必要な助言を求めることができる医師・歯科医師の専門分野 |  |
| 臨床研究の倫理的妥当性及び科学的合理性が確保されるよう、研究計画書および同意説明文書案を作成した経験がある。または作成することができる。 | □Yes□No |
| 介入及びまたは侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって通常の診療を超える医療行為を伴うものを実施しようとする場合には、当該研究に関連して研究対象者に生じた健康被害に対する補償を行うために、あらかじめ、保険への加入その他の必要な措置を適切に講じることができる。 | □Yes□No |
| 臨床研究の概要その他の研究に関する情報を適切な時期にjRCT、UMIN-CTR等に登録するとともに、研究の結果については、これを公表するに同意することができる。 | □Yes□No |
| 研究計画書に従って研究が適正に実施され、その結果の信頼性が確保されるよう、当該研究の実施に携わる研究者をはじめとする関係者を指導・管理することができる。 | □Yes□No |
| 臨床研究の進捗状況の管理・監督及び重篤な有害事象は中外製薬に即日報告することができる。 | □Yes□No |
| 通常の診療を超える医療行為を伴う研究を実施した場合には、当該研究実施後においても、研究対象者が当該研究の結果により得られた最善の予防、診断及び治療を受けることができるよう努めることができる。 | □Yes□No |

※統括管理者：臨床研究法（令和7年5月31日施行）に基づき、臨床研究全体を統括する者

|  |  |
| --- | --- |
| ふりがな |  |
| 研究代表者氏名 | 　　 |
| 研究代表者の所属医療機関 |  |
| 研究代表者の所属・職名 |  |
| 当該研究での予定ポジション | □研究代表者　□研究責任者　□研究分担者　□その他（　　　　　　） |
| 研究代表者の認定医等の資格 |  |
| 研究代表者の専門分野 |  |
| 研究代表者の所属学会等 |  |
| 研究代表者の所属臨床研究グループ | □無□有（　　　） |
| 研究代表者の臨床研究の実績(過去2年程度) | 実施件数 | 　　　　　件（うち実施中　　件） |
| 研究代表者又は統括管理者の経験（件数）：□有（　　件）　□無研究責任者又は研究責任医師の経験（件数）：□有（　　件）　□無研究分担者又は研究分担医師の経験（件数）：□有（　　件）　□無研究事務局/窓口の経験（件数）：□有（　　件）　□無 |
| 研究代表者の主な研究内容、著書･論文等（臨床研究等に関連するもので直近の5編以内） | 著書名または雑誌名 | Vol | First Page | Year | Author |
| First | Last | Corresponding | その他 |
|  |  |  |  | □ | □ | □ | □ |
|  |  |  |  | □ | □ | □ | □ |
|  |  |  |  | □ | □ | □ | □ |
|  |  |  |  | □ | □ | □ | □ |
|  |  |  |  | □ | □ | □ | □ |
| 臨床研究の倫理的妥当性及び科学的合理性が確保されるよう、研究計画書および同意説明文書案を作成した経験がある。または作成することができる。 | □Yes□No |
| 介入及びまたは侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって通常の診療を超える医療行為を伴うものを実施しようとする場合には、当該研究に関連して研究対象者に生じた健康被害に対する補償を行うために、あらかじめ、保険への加入その他の必要な措置を適切に講じることができる。 | □Yes□No |
| 臨床研究の概要その他の研究に関する情報を適切な時期にjRCT、UMIN-CTR等に登録するとともに、研究の結果については、これを公表するに同意することができる。 | □Yes□No |
| 研究計画書に従って研究が適正に実施され、その結果の信頼性が確保されるよう、当該研究の実施に携わる研究者をはじめとする関係者を指導・管理することができる。 | □Yes□No |
| 臨床研究の進捗状況の管理・監督及び重篤な有害事象は中外製薬に即日報告することができる。 | □Yes□No |
| 通常の診療を超える医療行為を伴う研究を実施した場合には、当該研究実施後においても、研究対象者が当該研究の結果により得られた最善の予防、診断及び治療を受けることができるよう努めることができる。 | □Yes□No |

※研究代表者：倫理指針下において共同研究機関を統括する研究代表者

※統括管理者：臨床研究法（令和7年5月31日施行）に基づき、臨床研究全体を統括する者

※研究責任者又は研究責任医師：研究の実施に携わるとともに、所属機関において当該研究に係る業務を統括する者

※研究分担者又は研究分担医師：研究の実施に携わる関係者

|  |  |
| --- | --- |
| ふりがな |  |
| 申請者氏名 | 　　 |
| 申請者の所属医療機関 |  |
| 申請者の所属・職名 |  |
| 申請者の当該研究予定ポジション | □研究責任者又は研究責任医師　□研究分担者又は研究分担医師　□その他（　　　　　　） |
| 申請者の認定医等の資格 |  |
| 申請者の専門分野 |  |
| 申請者の所属学会等 |  |
| 申請者の所属臨床研究グループ | □無□有（　　　） |
| 申請者の臨床研究の実績(過去2年程度) | 実施件数 | 　　　　　件（うち実施中　　件） |
| 研究代表者又は統括管理者の経験（件数）：□有（　　件）　□無研究責任者又は研究責任医師の経験（件数）：□有（　　件）　□無研究分担者又は研究分担医師の経験（件数）：□有（　　件）　□無研究事務局/窓口の経験（件数）：□有（　　件）　□無 |
| 申請者の主な研究内容、著書･論文等（臨床研究等に関連するもので直近の5編以内） | 著書名または雑誌名 | Vol | First Page | Year | Author |
| First | Last | Corresponding | その他 |
|  |  |  |  | □ | □ | □ | □ |
|  |  |  |  | □ | □ | □ | □ |
|  |  |  |  | □ | □ | □ | □ |
|  |  |  |  | □ | □ | □ | □ |
|  |  |  |  | □ | □ | □ | □ |
| 臨床研究の倫理的妥当性及び科学的合理性が確保されるよう、研究計画書および同意説明文書案を作成した経験がある。または作成することができる。 | □Yes□No |
| 介入及びまたは侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって通常の診療を超える医療行為を伴うものを実施しようとする場合には、当該研究に関連して研究対象者に生じた健康被害に対する補償を行うために、あらかじめ、保険への加入その他の必要な措置を適切に講じることができる。 | □Yes□No |
| 臨床研究の概要その他の研究に関する情報を適切な時期にjRCT、UMIN-CTR等に登録するとともに、研究の結果については、これを公表するに同意することができる。 | □Yes□No |
| 研究計画書に従って研究が適正に実施され、その結果の信頼性が確保されるよう、当該研究の実施に携わる研究者をはじめとする関係者を指導・管理することができる。 | □Yes□No |
| 臨床研究の進捗状況の管理・監督及び重篤な有害事象は中外製薬に即日報告することができる。 | □Yes□No |
| 通常の診療を超える医療行為を伴う研究を実施した場合には、当該研究実施後においても、研究対象者が当該研究の結果により得られた最善の予防、診断及び治療を受けることができるよう努めることができる。 | □Yes□No |

※研究代表者：倫理指針下において共同研究機関を統括する研究代表者

※統括管理者：臨床研究法（令和7年5月31日施行）に基づき、臨床研究全体を統括する者

※研究責任者又は研究責任医師：研究の実施に携わるとともに、所属機関において当該研究に係る業務を統括する者

※研究分担者又は研究分担医師：研究の実施に携わる関係者