

治験の東大書式の変更について

- 全書式の「平成」表記を「西暦」表記に書換
- 「要件申告書」と「推薦書」の軽微な記載整備

書式 2-2 要件申告書

- ・ 申告文に本院にて診療に従事している旨を追記（治験規則の記載に揃えた）

東大書式 23(医) 推薦書

- ・ 職名欄を削除（書式 2-2 で推薦書の有無が確認できるため）
- ・ 短時間有期（特任臨床医、病院診療医あるいは専門研修医 等）
- ・ 推薦文に本院にて診療に従事している旨も追記（治験規則の記載に揃えた）
- ・ 医師主導治験については開始日を IRB 承認日とした。

東京大学医学部附属病院
臨床研究支援センター
治験事務局

責任医師・分担医師および協力者の要件に関する申告書

治験責任医師

氏名 _____ 印 _____

整理番号	
課題名	

下記の責任医師・分担医師および協力者としての要件に関する事項を申告します。
 なお、当該責任医師・分担医師は本院にて診療に従事し臨床経験4年以上であり、かつ、任用あるいは在籍期間が当該試験を担当するのに十分であることを確認しました。

記

責任医師

氏名	フリガナ	所属	職名 *1	臨床経験	教育に関する要件(東大研究倫理セミナー受講証およびCREDITS 修了証)
				<input type="checkbox"/> 4年以上	<input type="checkbox"/> 確認済み

*1 本学に所属し本院にて診療に従事する常勤の医師または歯科医師（助教相当以上の者）

分担医師

氏名	フリガナ	所属	職名等 *2	臨床経験	教育に関する要件(東大研究倫理セミナー受講証およびCREDITS 修了証)
			<input type="checkbox"/> 常勤職員 <input type="checkbox"/> 特定短時間勤務有期雇用職員 <input type="checkbox"/> 大学院生	<input type="checkbox"/> 4年以上	<input type="checkbox"/> 確認済み
			<input type="checkbox"/> 常勤職員 <input type="checkbox"/> 特定短時間勤務有期雇用職員 <input type="checkbox"/> 大学院生	<input type="checkbox"/> 4年以上	<input type="checkbox"/> 確認済み
			<input type="checkbox"/> 常勤職員 <input type="checkbox"/> 特定短時間勤務有期雇用職員 <input type="checkbox"/> 大学院生	<input type="checkbox"/> 4年以上	<input type="checkbox"/> 確認済み

*2 常勤職員=本学に所属し本院にて診療に従事する常勤職員（助教相当以上の者）

特定短時間勤務有期雇用職員=本院にて診療に従事する特定短時間勤務有期雇用教職員

大学院生=本学大学院医学系研究科大学院生

協力者（臨床研究コーディネーター）

氏名	フリガナ	所属	資格 ^{*3}	教育に関する要件(東大研究倫理セミナー受講証およびCREDITS 修了証)
				<input type="checkbox"/> 確認済み
				<input type="checkbox"/> 確認済み
				<input type="checkbox"/> 確認済み
				<input type="checkbox"/> 確認済み
				<input type="checkbox"/> 確認済み
				<input type="checkbox"/> 確認済み
				<input type="checkbox"/> 確認済み
				<input type="checkbox"/> 確認済み
				<input type="checkbox"/> 確認済み
				<input type="checkbox"/> 確認済み
				<input type="checkbox"/> 確認済み

*3 医療上の国家資格である者の資格、もしくは学会が認定する CRC（日本臨床薬理学会認定 CRC）

協力者（臨床研究コーディネーター以外）

氏名	フリガナ	所属	資格 ^{*3}	教育に関する要件(東大研究倫理セミナー受講証およびCREDITS 修了証)
				<input type="checkbox"/> 確認済み
				<input type="checkbox"/> 確認済み
				<input type="checkbox"/> 確認済み

*3 医療上の国家資格、あるいは試験で規定された特定の検査を実施する者の資格

治験分担医師〔特定短時間勤務有期雇用教職員（特任臨床医、病院診療医あるいは専門研修医 等）・
大学院生〕に関わる推薦書

東京大学医学部附属病院長 殿

科（部）

診療科（部）長

氏 名 印

下記の特定短時間勤務有期雇用教職員（特任臨床医、病院診療医あるいは専門研修医 等）・大学院生の医師は、治験分担医師として適任と判断したため推薦いたします。

なお、当該医師は 本院にて診療に従事し 臨床経験4年以上であり、かつ、特定短時間勤務有期雇用教職員（特任臨床医、病院診療医あるいは専門研修医 等）又は大学院生としての任用あるいは在籍期間が当該治験を担当するのに十分であることを確認しました。

記

職名	氏名

以上

【治験内容】

整理番号	
治験課題名	(治験実施計画書番号：)
委託者	
期 間	契約締結日 ～ 西暦 年 月 日

製造販売後臨床試験の場合は、「治験」とあるのを「製造販売後臨床試験」と読み替えるものとする。

治験分担医師〔特定短時間勤務有期雇用教職員（特任臨床医、病院診療医あるいは専門研修医 等）・
大学院生〕に関わる推薦書

東京大学医学部附属病院長 殿

科（部）

診療科（部）長

氏 名 印

下記の特定短時間勤務有期雇用教職員（特任臨床医、病院診療医あるいは専門研修医 等）・大学院生の医師は、治験分担医師として適任と判断したため推薦いたします。

なお、当該医師は本院にて診療に従事し臨床経験4年以上であり、かつ、特定短時間勤務有期雇用教職員（特任臨床医、病院診療医あるいは専門研修医 等）又は大学院生としての任用あるいは在籍期間が当該治験を担当するのに十分であることを確認しました。

記

職名

氏名

以上

【治験内容】

整理番号	
治験課題名	(治験実施計画書番号：)
委託者	
期 間	<u>IRB 承認日</u> <u>契約締結日</u> ～ 西暦 年 月 日

製造販売後臨床試験の場合は、「治験」とあるのを「製造販売後臨床試験」と読み替えるものとする。