**実施体制**

記載事項

* 研究責任医師の氏名及び職名、並びに医療機関の所在地及び連絡先
* データマネジメント、統計解析、モニタリング及び監査に関する責任者、研究・開発計画支援担当者、調整管理実務担当者並びに研究代表医師及び研究責任医師以外の研究を総括する者の氏名、職名及び連絡先
* その他臨床研究に関連する臨床検査施設並びに医学的及び技術的部門・機関の名称及び所在地
* 開発業務受託機関に業務を委託する場合には、開発業務受託機関の名称及び所在地並びに委託する業務の内容及び監督方法

（例）

1. 研究を総括する者（注1）

病院　　　　　科 （職名）　　　　（名前）

連絡先：

1. 研究・開発計画支援担当者（注2）

○○○○○○○○○病院　○○○科 （職名）○○　（名前）○○　○○

連絡先：

○○○○○○○○○病院　○○○科 （職名）○○　（名前）○○　○○

連絡先：

1. 調整管理実務担当者（注3）

病院　　　　　　科 （職名）　　　（名前）

連絡先：

1. 研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師も追加する）

病院　　　　　　科 （職名）　　　（名前）

住所：

電話：

1. データマネジメント責任者

（職名）　　　　　　　　　　（名前）

連絡先：

受付FAX番号：

問合せ番号（電話番号）：

1. 統計解析責任者

（職名）　　　　　　　　（名前）

連絡先：

1. モニタリング責任者

病院　　　　科 （職名）　　　　　（名前）

連絡先：

1. 監査責任者

○○○○○○○○○病院　○○○科 （職名）○○　（名前）○○　○○

連絡先：

1. 検査実施機関（検査項目：○○・○○・○○）

株式会社○○○

住所：〒○○○-○○○○

　　○○県○○市○○

電話：○○-○○○○-○○○○

1. 独立データモニタリング委員会

○○○○○○○○○病院　○○○科 （名前）○○　○○

○○○○○○○○○病院　○○○科 （名前）○○　○○

○○○○○○○○○病院　○○○科 （名前）○○　○○

1. プロトコル評価専門部会

【臨床試験企画専門家】

　　　　　　　　　　　　　　　　（名前）

【医学専門家】

（名前）

1. 臨床研究品質管理委員

病院　　　　科 （名前）

1. その他

○○○○○○○○○病院　○○○科 （職名）○○　（名前）○○　○○

注1：「研究代表医師及び研究責任医師以外の研究を総括する者」とは、当該臨床研究に用いる医薬品等の特許権を有する者や当該臨床研究の研究資金等を調達する者等であって、研究を総括する者をいう。

注2：「研究・開発計画支援担当者」とは、研究全体の方向性を明確にし、着想から戦略策定、成果の公表（又は実用化）までの一連のプロセスの効率的な計画・運営と、必要な複数の臨床研究及び基礎研究等の最適化を支援する者であって、臨床薬理学（特に薬効評価、研究倫理）、一般的臨床診療あるいは臨床研究関連法令に関する見地から臨床研究計画（又は開発戦略）に批判的評価を加え、臨床開発計画に基づく最も有効で効率的な（最適化された）臨床研究計画の基本骨格の作成を支援する者をいう。

注3：「調整管理実務担当者」とは、臨床研究の計画的かつ効率的な運営管理に関する知識及び手法に基づき、臨床研究を円滑に運営する者をいう。