（西暦）　 年 月 日

|  |
| --- |
| 臨床研究実施に係る情報共有に関する文書 |
|  |
| 名古屋市立大学病院　病院長　様 |
|  |
| 研究責任者（署名） |
|  |
| 研究課題名： |  |
|  |
| 上記の研究について医学系研究倫理審査委員会(IRB)に申請を行うことを、当該研究を実施するにあたって「臨床研究実施に係る情報共有に関する文書（別紙）」を用い、以下のとおり、関係する診療科部長（または実施部門長）に情報の共有を行いましたので、報告します。 |
|  |
| 情報共有を行った診療科・実施部門 |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

1. 複数の診療科や中央部門にまたがって研究を実施する場合であって、当該研究に関係する診療科・部門の研究者が研究分担者として実施体制に参加していない、研究対象者である患者の主科・副科に含まれていない場合は、該当する診療科部長及び/又は実施部門長との臨床研究実施に係る情報共有を行ったうえで本文書を提出すること。
2. 情報共有のための説明は、研究責任者もしくは研究分担者で行うこと。

|  |
| --- |
| （西暦）　 年 月 日 |
| 臨床研究実施に係る情報共有に関する文書（別紙） |
| 診療科部長・部門長　各位 |
|  | 研究責任者：所属 |  |
|  | 氏名 |  |
| 研究課題名： |  |
| 上記研究を医学系研究倫理審査委員会(IRB)に申請予定です。当該研究を実施するにあたり、貴診療科・部門のご理解とご了承が必要です。研究計画の概要および窓口についてお知らせいたしますので、内容についてご確認いただき、IRB承認後の実施について、ご了承くださいますようお願いします。なお、ご意見、ご不明な点がありましたら、下記の窓口までお問い合わせくださいますようお願いします。 |
|  |
| 1. 研究計画の概要（目的、方法、研究対象者、研究期間等）
 |
| 目的； |  |
|  |
|  |
|  |
| 方法： |  |
|  |
|  |
|  |
| 研究対象者： |  |
|  |
|  |
| 研究期間： | IRB承認日から　　　　年　　月　　日（予定）まで |
|  |
| 1. 窓口＊（問い合わせ先等）
 |
|  |
| 以上 |

＊窓口は、研究責任者または研究分担者が担当すること。