研究責任者履歴書

　　　　　　　　　年　　月　　日

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| ふりがな |  | | |
| 氏名 |  | | |
| 医療機関 |  | | |
| 所属・職名 |  | | |
| 学歴（大学） | 大学　　　　　　学部　西暦　　　年卒 | | |
| 免許  （研究に関連する重要な資格） | □医師  □歯科医師  □その他（　　　　　　　　　　　　） | | |
| 認定医等の資格 |  | | |
| 勤務歴  （過去3年程度） | 西暦　　年　月～西暦　　年　月： | | |
| 西暦　　年　月～西暦　　年　月： | | |
| 西暦　　年　月～西暦　　年　月： | | |
| 西暦　　年　月～西暦　　年　月： | | |
| 西暦　　年　月～現在： | | |
| 専門分野 |  | | |
| 所属学会等 |  | | |
| 主な研究内容、著書･論文等  （治験・臨床研究等に関連するもので直近の10編以内） |  | | |
| 治験・  製販後試験等  および  臨床研究の実績  (過去3年程度） | 項目 | 医薬品 | 医療機器 |
| 治験件数（うち実施中） | 件( 件) | 件( 件) |
| 臨床研究件数(うち実施中) | 件( 件) | 件( 件) |
| 主な対象疾患 |  | |
| 治験責任医師としての経験（件数）□あり(　　件)　□なし | | |
| 治験分担医師としての経験（件数）□あり(　　件)　□なし | | |
| 研究代表責任者としての経験(件数)：□あり(　　件)　□なし | | |
| 参加施設としての研究責任者・研究協力者等の経験(件数)：□あり( 件)　□なし | | |
| 備考＊ |  | | |

＊：過去2年程度の間に治験・製造販売後臨床試験或は臨床研究の実績がない場合であって、それ以前に実績のある場合にその内容について簡潔に記載。

本個人情報は研究の社内審査のみに用い、他の目的への使用および第三者に開示・提供することはありません。個人情報は、弊社の個人情報保護方針に基づき安全かつ適切に管理します。

（履歴書の記載方法）

1. 学歴（大学）：卒業大学、学部の名称及び卒業年を記載する。
2. 免許(免許番号)：「医師」又は「歯科医師」若しくは両方をチェックし、免許番号及び取得年を記載する。
3. 認定医等の資格：主として実施する治験等に関連するものを記載する。なお、必ずしも取得しているすべての資格を記載する必要はない。
4. 勤務歴：過去3年程度の間の当該医師の勤務歴に関して、医療機関名、所属、期間等について記載する。また、記入欄が不足する場合には欄を追加する。
5. 主な研究内容、著書･論文等：過去3年程度の間で治験等に関連するものを記載する。なお、記載数は直近の10編以内とする。また、記入欄が不足する場合には欄を追加する。
6. 治験・製販後試験等および臨床研究の実績：過去３年程度の間において実績がない場合、当該欄に“0”と記載する。その場合であってそれ以前に実績のある場合にはその内容について備考欄に簡潔に記載する。
7. 実施件数：過去３年程度の間に治験責任医師、治験分担医師として関与した治験と製造販売後臨床試験、研究代表責任者、研究責任者、研究協力者として関与した臨床研究の合計及び実施中の件数（プロトコル数）を、医薬品及び医療機器について記載する。なお、件数については治験責任医師等、研究責任者等に指名された数とし、結果的に症例登録できたかどうかは問わない。
8. 備考：⑥に示す事項等特記すべき事項があれば記載する。