|  |  |
| --- | --- |
| 整理番号 |  |
| 区分 | □特定臨床研究□非特定臨床研究 |
| □医薬品□医療機器□再生医療等製品 |

# 参考書式2

西暦　　　年　　　月　　　日

**実施医療機関の要件**

|  |  |
| --- | --- |
| **Ⅰ研究責任医師の要件** | |
| 診療科 | 要（　　　　　　　　　　）・不要 |
| 資格 | 要（　　　　　　　　　　）・不要 |
| 当該診療科経験年数 | 要（　　）年以上・不要 |
| 当該研究の技術の経験年数 | 要（　　）年以上・不要 |
| 当該研究の技術の経験年症例数注1 |  |
| その他 |  |
| **Ⅱ医療機関の要件** | |
| 診療科 | 要（　　　　　　　　　　）・不要 |
| 実施診療科の医師数注2 | 要（内容：　　　　　　　　　　　　　　　　　　）・不要 |
| 他診療科の医師数注2 | 要（内容：　　　　　　　　　　　　　　　　　　）・不要 |
| その他医療従事者の配置 | 要（職種：　　　　　　　　　　）・不要 |
| 病床数 | 要（　　　　　　　床以上）・不要 |
| 看護配置 | 要（必要な看護体制：　　　　　　　　　　　　　）・不要 |
| 当直体制 | 要（　　　　　　　　　　）・不要 |
| 緊急手術の実施体制 | 要・不要 |
| 院内検査（24時間実施体制） | 要・不要 |
| 救急体制 | 要（自施設・他施設との連携：施設名　　　　　　　　　　　　） |
| 他医療機関との連携体制 | 要（連携の内容：　　　　　　　　　　　　　　　）・不要 |
| 医療機器の保守管理体制 | 要・不要 |
| 医療機関の当該臨床研究  の実施症例数 | 要（　　　　　　症例以上）・不要 |
| 当該研究者等の利益相反状況の  事実確認を行う体制がある | 要 |
| 臨床研究の相談窓口 | 要 |
| その他（上記以外の要件、例；遺伝ｶｳﾝｾﾘﾝｸﾞの実施体制が必要　等） |  |

注1：当該技術の経験について経験症例数を求める場合に記載すること。

注2：医師の資格（学会専門医等）、経験年数、当該技術の経験年数及び当該技術の経験症例数の観点を含む。例えば、「経験年数○年以上の△科医師が□名以上」。なお、医師には歯科医師も含まれる。

|  |  |
| --- | --- |
| 整理番号 |  |
| 区分 | □特定臨床研究□非特定臨床研究 |
| □医薬品□医療機器□再生医療等製品 |

(参考書式2)

西暦　　　年　　　月　　　日

|  |  |
| --- | --- |
| 医療機関名 |  |

**実施医療機関の要件　各施設確認シート**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Ⅰ研究責任医師の要件** | | 確認欄 |
| 診療科 | 要（　　　　　　　　　　）・不要 |  |
| 資格 | 要（　　　　　　　　　　）・不要 |  |
| 当該診療科経験年数 | 要（　　）年以上・不要 |  |
| 当該研究の技術の経験年数 | 要（　　）年以上・不要 |  |
| 当該研究の技術の経験年症例数注1 |  |  |
| その他 |  |  |
| **Ⅱ医療機関の要件** | |  |
| 診療科 | 要（　　　　　　　　　　）・不要 |  |
| 実施診療科の医師数注2 | 要（内容：　　　　　　　　　　　　　　　　）・不要 |  |
| 他診療科の医師数注2 | 要（内容：　　　　　　　　　　　　　　　　）・不要 |  |
| その他医療従事者の配置 | 要（職種：　　　　　　　　　　）・不要 |  |
| 病床数 | 要（　　　　　　　床以上）・不要 |  |
| 看護配置 | 要（必要な看護体制：　　　　　　　　　　）　不要 |  |
| 当直体制 | 要（　　　　　　　　　　）・不要 |  |
| 緊急手術の実施体制 | 要・不要 |  |
| 院内検査（24時間実施体制） | 要・不要 |  |
| 救急体制 | 要（自施設・他施設との連携：施設名　　　　　　　　） |  |
| 他医療機関との連携体制 | 要（連携の内容：　　　　　　　　　　　）・不要 |  |
| 医療機器の保守管理体制 | 要・不要 |  |
| 医療機関の当該臨床研究  の実施症例数 | 要（　　　　　　症例以上）・不要 |  |
| 当該研究者等の利益相反状況の　事実確認を行う体制がある | 要 |  |
| 臨床研究の相談窓口 | 要 |  |
| その他（上記以外の要件、例；遺伝ｶｳﾝｾﾘﾝｸﾞの実施体制が必要　等） |  |  |

注1：当該技術の経験について経験症例数を求める場合に記載すること。

注2：医師の資格（学会専門医等）、経験年数、当該技術の経験年数及び当該技術の経験症例数の観点を含む。例えば、「経験年数○年以上の△科医師が□名以上」。なお、医師には歯科医師も含まれる。