|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 参考書式２－１ | 整理番号 |       |

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症例数\*1 |       |
| 臨床研究法の教育履歴 |       |
| 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\*2 | 要（内容：     ）・不要　 |
| 他診療科の医師数\*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） |       |

\*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。

\*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。

注）研究計画書内に記載があれば提出不要

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 参考書式２－２ | 整理番号 |       |

西暦     年     月     日

**実施医療機関の要件　各施設確認シート**

|  |  |
| --- | --- |
| 医療機関名 |       |

|  |  |
| --- | --- |
| **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症例数\*1 |       |       |
| 臨床研究法の教育履歴 |       |       |
| 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\*2 | 要（内容：     ）・不要　 |       |
| 他診療科の医師数\*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） |       |       |

\*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。

\*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。

注）研究実施計画書内に記載があれば提出不要