

**【記載例】**

書類の作成日を入力お願いいたします。

西暦 20xx 年 xx 月 xx 日

診療にあたる科を指定する場合 **要** を囲み (診療科名) を記載する。  
特に問わない場合は **不要** となります。

**実施医療機関の要件**

研究責任医師に学会資格、専門分野などを指定する場合 **要** を囲み (学会名 / 専門分野等) を記載する。

**I 研究責任医師の要件**

診療科	<b>要</b> ( ○○○科 ) ・ 不要
資格	<b>要</b> ( ○○○に関わる常勤医 ) ・ 不要
当該診療科経験年数	<b>要</b> ( xx ) 年以上 ・ 不要
当該研究の技術の経験年数	<b>要</b> ( xx ) 年以上 ・ 不要
当該研究の技術の経験症例数 <sup>*1</sup>	
臨床研究法の教育履歴	<b>要</b> <span style="float: right;">空欄ですが <b>要</b> と記載してください。(詳細は履歴書に記載お願いします。)</span>
その他	<b>要</b> <span style="float: right;">特定の診療科を必須とする場合 <b>要</b> を囲み (診療科名) を記載する。 特に問わない場合は <b>不要</b> となります。</span>

**II 医療機関の要件**

診療科	<b>要</b> ( ○○○科 ) ・ 不要
実施診療科の医師数 <sup>*2</sup>	<b>要</b> (内容: 経験年数○年以上の○○○科医師が□名以上) ・ 不要
他診療科の医師数 <sup>*2</sup>	<b>要</b> (内容: 経験年数○年以上の○○○科医師が□名以上) ・ 不要
その他医療従事者の配置	<b>要</b> (職種: △△科専門医 1 名以上) ・ 不要
病床数	<b>要</b> ( 床以上) ・ <b>不要</b> <span style="float: left;">特に指定がない場合一律 100 床以上の</span>
看護配置	<b>要</b> (必要な看護体制: ) ・ <b>不要</b> <span style="float: left;">病床数で <b>不要</b> となります。</span>
当直体制	<b>要</b> ( ) ・ <b>不要</b>
緊急手術の実施体制	<b>要</b> ・ <b>不要</b> <span style="float: right;">救急体制は何らかの体制を有することを必須とします。 自施設で対応可能、または提携している病院を記載してください。</span>
院内検査 (24 時間実施体制)	<b>要</b> ・ <b>不要</b>
救急体制	<b>要</b> ( <b>自施設</b> ・ 他施設との連携: 施設名 )
他医療機関との連携体制	<b>要</b> (連携の内容: <b>救急対応</b> ) ・ 不要
医療機器の保守管理体制	<b>要</b> ・ 不要
医療機関の当該臨床研究の実施症例数	<b>要</b> ( 症例以上) ・ <b>不要</b>
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	<b>要</b> <span style="float: right;">体制を有することは必須事項のため <b>要</b> となります。</span>
臨床研究の相談窓口	<b>要</b> <span style="float: right;">相談窓口を有することは必須事項のため <b>要</b> となります。</span>
その他 (上記以外の要件、例; 遺伝カウンセリングの実施体制が必要 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

**実施医療機関の要件 作成について**

「実施医療機関の要件」とは、当該臨床研究を適切に実施するために必要と思われる実施医療機関の設備や臨床研究の実施体制について、あらかじめ定めておくために作成する。

※作成しておくことにより、実施医療機関の追加に伴う変更審査を円滑に実施することが可能になる。

単施設の場合: 「参考書式 2-1 実施医療機関の要件」に基準とする要件を記載。

多施設の場合: 研究代表医師: 「参考書式 2-1 実施医療機関の要件」を作成。

各研究責任医師: 研究代表医師作成の「参考書式 2-1」を参照の上、

「参考書式 2-2 実施医療機関の要件 各施設確認シート」を作成。