

【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

自機関名の記載お願いいたします。

実施医療機関の要件 各施設確認シート

医療機関名	〇〇〇〇大学医学部附属病院
-------	---------------

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		
看護配置		
当直体制		
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: 遺伝カウンセリングの実施体制が必要 等)		

左記「実施医療機関の要件」を確認し、要件を満たしていれば「○」を記載してください。

研究代表医師が作成した「参考書式 2-1 実施医療機関の要件」そのまま記載お願いします。

*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、「経験年数〇年以上の△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