|  |  |
| --- | --- |
| 整理番号 |  |
| 区分 | □医薬品　□医療機器　□化粧品等　□食品等 |
| □その他（　　　　　　　　　　　　　　　） |

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 |
| 実施診療科 |  |  |
| 主たる研究責任医師氏名及び資格  （所属：学会・研究会等） |  |  |
| 当該診療科経験年数 |  |  |
| 分担医師 | あり（　　名）・なし |  |
| 臨床試験コーディネーターの協力 | あり・なし |  |
| その他 |  |  |
| **Ⅱ医療機関の要件** | |  |
| 臨床試験等に関する標準業務手順書 | あり・なし |  |
| 診療科（標榜科名） |  |  |
| 実施診療科の医師数注1 |  |  |
| 他診療科の医師数注1 |  |  |
| その他本研究に対する医療従事者の配置 | あり（職種：　　　　　　　　　　）・なし |  |
| 病床数 | あり（　　　　　　　床以上）・なし |  |
| 当直体制 | あり（　　　　　　　　　　）・なし |  |
| 本研究に対する院内検査 | あり・なし（外注先： |  |
| 自院での救急体制 | あり なし（場合は他施設との救急体制を証明できる書類EX連携契約書等） |  |
| 本研究に必要な医療機器の精度管理体制 | あり・なし |  |
| 当該研究者等の利益相反状況の事実確認対応 | 対応可  対応不可 |  |
| 研究の相談窓口（責任医師等） |  |  |
| その他 |  |  |

注1：医師の資格（学会専門医等）、経験年数等。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。