

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

西暦 年 月 日

実施医療機関の要件

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 <sup>注1</sup>	
その他	
医療機関の要件	
診療科	要 ( )・不要
実施診療科の医師数 <sup>注2</sup>	要 (内容: )・不要
他診療科の医師数 <sup>注2</sup>	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; 遺伝カウンセリングの実施体制が必要 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。