

## 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 <sup>*1</sup>	
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 <sup>*2</sup>	要 (内容 : ) ・ 不要
他診療科の医師数 <sup>*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)	

\*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) 研究計画書内に記載があれば提出不要

### 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 <sup>*1</sup>		
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 <sup>*2</sup>	要 (内容 : ) ・ 不要	
他診療科の医師数 <sup>*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)		

\*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