佐大書式4

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 整理番号 |  |

西暦　　　年　　　月　　　日

**実施医療機関の要件確認書**

|  |  |
| --- | --- |
| 研究課題名 |  |
| 研究代表医師  医療機関・所属・職名・氏名 |  |
| 研究責任医師  医療機関・所属・職名・氏名 |  |

**注）①、②は研究代表医師が作成したのち、各施設の研究責任医師が要件を確認し、チェックをいれる。**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1. **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 | 要（　　）例以上・不要 |  |
| 臨床研究の実施経験 | 要・不要 |  |
| 臨床研究のPIの経験 | 要・不要 |  |
| 臨床研究法の教育履歴 | 要 |  |
| その他 |  |  |
| 1. **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 | 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（自施設のみ・自施設もしくは他施設との連携　） |  |
| 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 |  |
| 医療機関における過去１年間での  臨床研究の新規実施件数 | 要（　　　　　　　件以上/年間）・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 |  |
| 臨床研究に関する教育体制 | 要 |  |
| 研究実施に関する支援体制 | 要・不要 |  |
| 研究に用いる情報･試料の保管管理体制 | 要 |  |
| 個人情報保護の方法 | 要 |  |
| 重篤な有害事象に関する自施設内及び共同研究機関への情報提供･共有体制 | 要 |  |
| 臨床研究の相談窓口 | 要 |  |
| その他(研究ごとに必要な追加要件)  例  ・遺伝カウンセリング担当部署  ・試料の利用･払い出しについて  協力する関連部署  ・当該研究実施施設における研究事務局  ・医薬品等の管理部署 |  |  |

\*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。