|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 参考書式２－１ | 整理番号 |  |

西暦　　　年　　　月　　　日

本研究を実施するにあたり必要な資格がありましたら記載してください。

**実施医療機関の要件**

多施設共同研究の場合、各実施医療機関で臨床研究を実施する際に受講が必要な講習会の参加の有無を確認してください。

|  |
| --- |
| **Ⅰ研究責任医師の要件** |
| 診療科 | 要（例：○○内科、△△科など、○○診療が可能な診療科に所属していること）・不要 |
| 資格 | 要（例：○○学会認定、○○診療に係る常勤医）・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 | 年一回以上の教育を受けていることを施設で確認する。＊東海大の場合は、学内e-learningを受講してください。 |
| その他 |  |
| **Ⅱ医療機関の要件** |
| 診療科 | 要（例：○○内科、○○科など○○診療が可能な診療科が存在すること）・不要 |
| 実施診療科の医師数\*2 | 要（内容：例：○○科専門医1名以上）・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）・不要他施設との連携も含め救急対応が可能であること。 |
| 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：例：救急対応）・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（例：当該研究の候補となり得る症例が年○例以上見込まれること）・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；遺伝ｶｳﾝｾﾘﾝｸﾞの実施体制が必要　等） | 例：・ｻｲﾄﾓﾆﾀﾘﾝｸﾞおよび施設訪問監査の受け入れが可能であること。　　・ﾃﾞｰﾀｾﾝﾀｰの求めに応じて速やかにﾃﾞｰﾀを報告できること。・要件を満たしていない場合の対応策。対応策に対する見解等、記載すべき事項があれば記載。 |

\*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。

注）研究計画書内に記載があれば提出不要

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 参考書式２－２ | 整理番号 |  |

西暦　　　年　　　月　　　日

**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\*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 | 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；遺伝ｶｳﾝｾﾘﾝｸﾞの実施体制が必要　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○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