

参考書式 2-1 「実施医療機関の要件」

多施設共同研究を実施する場合に、統括管理者が実施医療機関に必要なと思われる要件をあらかじめ設定し作成する。
(選択肢が「要」のみの項目は必須要件。その他は研究内容に応じて設定する。)

参考書式 2-2 「実施医療機関の要件 各施設確認シート」

統括管理者が作成した「実施医療機関の要件」を参照し、各施設の研究責任医師が自施設について確認、記入する。
学外からの申請の場合は代表施設についても作成する。

【記入例】

参考書式 2-1

整理番号

西暦 20XX年 XX月 XX日

実施医療機関の要件

I 研究責任医師の要件	
診療科	☐ 要 (〇〇〇〇科) ・不要
資格	☐ 要 (〇〇〇を専門分野とする常勤医師) ・不要
当該診療科経験年数	☐ 要 (XX) 年以上 ・不要
当該研究の技術の経験年数	☐ 要 (XX) 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	☐ 要 ・研究を適正に行うことができる教育・訓練を受けていること ・機関内の研究分担医師の教育・研修受講状況を把握していること
その他	
II 医療機関の要件	
診療科	☐ 要 (〇〇〇〇科) ・不要
実施診療科の医師数 ^{*2}	☐ 要 (内容 : 経験年数〇年以上の△科医師が□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
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 : 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 (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

【記入例】

参考書式 2 - 2

整理番号

西暦 20XX 年 XX 月 XX 日

実施医療機関の要件 各施設確認シート

医療機関名	〇〇〇〇病院
-------	--------

Ⅰ 研究責任医師の要件		確認欄
診療科	☐ (〇〇〇〇科) ・ 不要	○
資格	☐ (〇〇〇を専門分野とする常勤医師) ・ 不要	○
当該診療科経験年数	☐ (XX) 年以上 ・ 不要	○
当該研究の技術の経験年数	☐ (XX) 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	☐ ・ 研究を適正に行うことができる教育・訓練を受けていること ・ 機関内の研究分担医師の教育・研修受講状況を把握していること	○
その他		
Ⅱ 医療機関の要件		
診療科	☐ (〇〇〇〇科) ・ 不要	○
実施診療科の医師数 ^{*2}	☐ (内容： 経験年数〇年以上の△科医師が□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	
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	☐ (自施設 ・ <u>他施設との連携</u> ：施設名 <u>△△△△病院</u>)	○
他医療機関との連携体制	☐ (連携の内容： 救急対応) ・ 不要	○
医療機器の保守管理体制	☐ ・ 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	☐	○
臨床研究の相談窓口	☐	○
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