

本様式は、研究組織として、参加医療機関に求める要件（「梨書式 2-1」の要件と同一）を、各実施医療機関の研究責任医師が確認し、研究代表医師に提出する。

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	<input type="checkbox"/>
資格	要（ ）	<input type="checkbox"/>
当該診療科経験年数	要（ ）	<input type="checkbox"/>
当該研究の技術の経験年数	要（ ）	<input type="checkbox"/>
当該研究の技術の経験年症例数*1		<input type="checkbox"/>
臨床研究法の教育履歴		<input type="checkbox"/>
その他		<input type="checkbox"/>
II 医療機関の要件		
救急体制 <b>※必須</b>	<input type="checkbox"/> 自施設 <input type="checkbox"/> 他施設との連携（施設名： ）	
診療科	要（ ）・不要	<input type="checkbox"/>
実施診療科の医師数*2	要（内容： ）・不要	<input type="checkbox"/>
他診療科の医師数*2	要（内容： ）・不要	<input type="checkbox"/>
その他医療従事者の配置	要（職種： ）・不要	<input type="checkbox"/>
病床数	要（ 床以上）・不要	<input type="checkbox"/>
看護配置	要（必要な看護体制： ）・不要	<input type="checkbox"/>
当直体制	要（ ）・不要	<input type="checkbox"/>
緊急手術の実施体制	要・不要	<input type="checkbox"/>
院内検査（24時間実施体制）	要・不要	<input type="checkbox"/>
他医療機関との連携体制	要（連携の内容： ）・不要	<input type="checkbox"/>
医療機器の保守管理体制	要・不要	<input type="checkbox"/>
医療機関の当該臨床研究の実施症例数	要（ 症例以上）・不要	<input type="checkbox"/>
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	<input type="checkbox"/>
臨床研究の相談窓口	要	<input type="checkbox"/>
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）		<input type="checkbox"/>

各実施医療機関の研究責任医師が、「梨書式 2-1」の要件を満たしているかについて確認を行う。

\*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