別紙２

平成　　　　年　　　　月　　　　日

**実施医療機関概要書**

1. **施設概要**

|  |  |
| --- | --- |
| 治験実施医療機関名 |  |
| 治験実施医療機関の長 |  |
| 住　所 | 〒 |
| 診療科名 |  |
| TEL・FAX | TEL：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　FAX： |
| 病床数 | 床 |
| カルテの種類 | □　電子カルテ　　　□紙カルテ |
| 診療体制 | 診療時間： 　　　：　 ～ 　　　：  休診日： |
| 職員数 | 医 師：　　 　 　名　　看護師：　　　　　　　　名　　薬剤師：　　 　名  放射線技師： 　名　　臨床検査技師： 　　 名  事務職員：　　　 名 |

1. **治験実施体制**

|  |  |
| --- | --- |
| 治験事務局 | □　有　　□　無  連絡先：TEL　　　　　　　　　、FAX |
| 治験コーディネーター | 専任：　　　名　　　　兼任：　 　名 |
| 治験施設支援機関（SMO）への業務委託 | * 有　→　SMO名： |
| 直近の治験実施  （過去２年） | 1.（治験実施の相）：　　　、（治験領域）：  （被験者数）：　　 　名、　　　　年　　　月実施  2.（治験実施の相）：　　　、（治験領域）：  （被験者数）：　　　 名、　　　　年　　　月実施  3.（治験実施の相）：　　　、（治験領域）：  （被験者数）：　　　 名、　　　　年　　　月実施 |
| 治験に係る業務手順書 | □　有　　□　無 |
| 緊急時（夜間　休日等）の体制 | □　院内で対応  □　他の医療機関において対応  　　医療機関名：  　　所在地： |
| 薬局の設置と  治験薬の管理 | |  | | --- | | （薬局）□ 有 □ 無  （治験薬の管理場所）□薬局で管理 □（診療室）で管理 □未定 　　（治験薬の管理者）□薬剤部責任者 □（院長） □未定 | |
| 当該治験の実施に必要な検査設備の有無 | □　有　　□　無  無の場合、代替措置等： |
| 備考 |  |

1. **治験実施可能疾患**

|  |  |
| --- | --- |
| 腫瘍 | □胃癌　　　□食道癌　　　□大腸癌　　　□肺癌　　　□肝臓癌  □胆道癌　　□膵臓癌　　　□腎癌　　　□前立腺癌　　　□膀胱癌  □乳癌　　　□子宮癌　　　□卵巣癌　　　□脳腫瘍　　　□造血器腫瘍  □固形腫瘍　　　□軟部腫瘍　　　□癌性疼痛 |
| 免疫 | □抗リウマチ　　　□エリテマトーデス　　　□重症筋無力症 |
| 循環器 | □高血圧　　　□不整脈　　　□狭心症　　　□心不全　　　□利尿 |
| 腎臓 | □腎性貧血　　　□糖尿病性腎症 |
| 血液 | □血小板減少症　　　□骨髄異形性症候群　　　□紫斑病  □血友病　　　□血管内血液凝固症候群 |
| 内分泌糖代謝 | □糖尿病　　　□脂質異常症　　　□肥満　　　□高尿酸血症 |
| 消化器 | □消化性潰瘍　　　□肝炎　　　□胆管炎　　　□膵炎  □炎症性腸症候群 |
| 呼吸器 | □気管支喘息　　　□肺炎　　　□閉塞性肺疾患 |
| 骨 | □骨粗鬆症 |
| 皮膚 | □皮膚炎　　　□帯状疱疹 |
| 耳鼻咽喉 | □鼻炎　　　□花粉症　　　□突発性難聴　　　□中耳炎 |
| 眼 | □緑内障　　　□加齢黄斑変性症 |
| 産婦人 | □子宮内膜症　　　□更年期障害　　　□HPV |
| 泌尿器 | □過活動膀胱　　　□神経因性膀胱　　　□前立腺肥大症 |
| 精神・神経 | □アルツハイマー　　　□パーキンソン病　　　□てんかん  □多発性硬化症　　　□筋萎縮性軸索硬化症  □統合失調症　　　□躁うつ病 |