

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	<input type="checkbox"/> 電子カルテ <input type="checkbox"/> 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

2. 治験体制一般

医療機関の治験実施経験	<input type="checkbox"/> 有 → 昨年度新規治験契約数: _____ <input type="checkbox"/> 無
治験事務局	<input type="checkbox"/> 有 → 担当者名: _____ TEL: _____ <input type="checkbox"/> 無
IRB 設置の有無	<input type="checkbox"/> 有 → 名称: _____ 設置者: _____ <input type="checkbox"/> 無
治験に係る業務手順書	<input type="checkbox"/> 有 → 共同 IRB 利用のための SOP 改訂(<input type="checkbox"/> 済 <input type="checkbox"/> 未) <input type="checkbox"/> 無
緊急時(夜間、休日等)の必要な措置	<input type="checkbox"/> 院内で対応 <input type="checkbox"/> 他の医療機関にて対応 医療機関名(所在地): _____
COI 委員会の設置	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
治験担当医師の教育・研修	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
被験者相談窓口の設置	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
規制当局の GCP 実地調査	<input type="checkbox"/> 有 → 直近: ____/____/____ <input type="checkbox"/> 無

3. 当該治験の実施体制

CRC の支援	<input type="checkbox"/> 有 → <input type="checkbox"/> 院内 <input type="checkbox"/> SMO(_____) <input type="checkbox"/> 無
治験薬管理者氏名(職名)	氏名 _____ (職名) _____
必要な検査設備の有無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 → 代替措置: _____
治験記録保存責任者	氏名 _____
治験記録保存場所	
治験責任医師の過去2年間の治験経験	<input type="checkbox"/> 有 → ____件 ____相 ____例(対象疾患: _____) <input type="checkbox"/> 無 ____相 ____例(対象疾患: _____)
国際共同治験の経験	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
< 治験責任医師要件 >	
・治験計画に精通している	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No
・時間的余裕を有する	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No
・分担医師の確保が可能	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No
・被験者の集積が可能	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No

4. 治験実施可能疾患

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