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. **治験体制一般**

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

1. **当該治験の実施体制**

|  |  |
| --- | --- |
| CRCの支援 | □有　→　□院内　　　　　□SMO（　　　　　　　　　　　　　　　　　）　　　□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 | □有　　　□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 | □有　→　　　件　　　　　　相　　　　　　　例（対象疾患：　　　　　　　　　　　　）　　　　　□無　　　　　　　　　　　　　相　　　　　　　例（対象疾患：　　　　　　　　　　　　）　　　　　　　　　　　　　　 |
| 国際共同治験の経験 | □有　　　□無　 |
| ＜治験責任医師要件＞ |  |
| ・治験計画に精通している | □Yes　　□No |
| ・時間的余裕を有する | □Yes　　□No　 |
| ・分担医師の確保が可能 | □Yes　　□No　 |
| ・被験者の集積が可能 | □Yes　　□No |

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　　　 |
| 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・肝臓 | □消化性潰瘍　　　□肝炎　　　□肝硬変　　　□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 |
| 整　形 | □骨粗鬆症　　　□人工関節　　　□慢性疼痛　　　 |
| 皮　膚 | □皮膚炎　　　□帯状疱疹　　　□乾癬　　　　 |
| 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 |
| 脳神経・精神 | □アルツハイマー　　　□パーキンソン病　　　　□てんかん□多発性硬化症　　　□脳梗塞　　　　□筋萎縮性軸索硬化症□統合失調症　　　□躁うつ病　　　　 |