

整理番号	
区分	<input checked="" type="checkbox"/> 治験
	<input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品

西暦 年 月 日

## 治験実施医療機関施設概要書（医師主導治験）

1. 医療機関名	
2. 所在地	<p>住所</p> <p>電話 ファックス</p>
3. 設置形態	
4. 病床数	
5. 診療科	
6. 常勤医師数	
7. コメディカルの職員数	<p>看護職員数</p> <p>薬剤師数</p> <p>臨床検査技師数</p>
8. 一日平均外来患者数	
9. 主要な医療設備	<p>COI 委員会による審査の結果のわかる書類を IRB へご提出ください。(任意様式で可)。</p>
10. 医師主導治験の実施実績	<p>新規開始件数： 件／年間 ( 年度 )</p>
11. 手順書（医師主導治験に係る手順・IRB 審査手順）	<p><input type="checkbox"/>有 <input type="checkbox"/>無</p> <p>その他の場合、具体的に記載してください。</p> <p>例) 実施医療機関の長は、責任医師より COI に関する報告を受け、治験実施に影響はないと確認している 等</p>
12. 利益相反委員会による管理体制	<p><input type="checkbox"/>有 <input type="checkbox"/>無 → <input type="checkbox"/>他機関の委員会による管理</p> <p><input type="checkbox"/>その他：</p>
13. 治験に関する教育体制	<p><input type="checkbox"/>有 <input type="checkbox"/>無</p> <p>無の場合は、14. の欄に具体的に記載してください。</p> <p>例) e-Learning による GCP トレーニングの受講 等</p>
14. 備考・その他	

注) 本書式は実施医療機関の長が作成し、治験審査委員会に提出する。