

整理番号	
区分	<input checked="" type="checkbox"/> 特定臨床研究 <input type="checkbox"/> 非特定臨床研究
	<input checked="" type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品

西暦 2019年 1月 4日

実施医療機関の要件

Ⅰ 研究責任医師の要件	
診療科	<input type="checkbox"/> 要 (血液内科等) ・ 不要
資格	<input type="checkbox"/> 要 (日本血液学会認定血液専門医) ・ 不要
当該診療科経験年数	<input type="checkbox"/> 要 (3) 年以上 ・ 不要
当該研究の技術の経験年数	<input type="checkbox"/> 要 (3) 年以上 ・ 不要
当該研究の技術の経験年症例数 ^{注1}	1 例以上
その他	
Ⅱ 医療機関の要件	
診療科	<input type="checkbox"/> 要 (血液内科等) ・ 不要
実施診療科の医師数 ^{注2}	<input type="checkbox"/> 要 (内容： 1 名以上) ・ 不要
他診療科の医師数 ^{注2}	<input type="checkbox"/> 要 (内容： 1 名以上) ・ 不要
その他医療従事者の配置	<input type="checkbox"/> 要 (職種：看護師、薬剤師) ・ 不要
病床数	<input type="checkbox"/> 要 (100 床以上) ・ 不要
看護配置	<input type="checkbox"/> 要 (必要な看護体制：) ・ 不要
当直体制	<input type="checkbox"/> 要 () ・ 不要
緊急手術の実施体制	<input type="checkbox"/> 要 ・ 不要
院内検査 (24 時間実施体制)	<input type="checkbox"/> 要 ・ 不要
救急体制	<input type="checkbox"/> 要 (他施設との連携を含め救急体制が可能であること)
他医療機関との連携体制	<input type="checkbox"/> 要 (連携の内容： JALSG 参加施設であること) ・ 不要
医療機器の保守管理体制	<input type="checkbox"/> 要 ・ 不要
医療機関の当該臨床研究の実施症例数	<input type="checkbox"/> 要 (1 症例以上) ・ 不要
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	<input type="checkbox"/> 要
臨床研究の相談窓口	<input type="checkbox"/> 要
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)	遺伝カウンセリングの実施体制が必要

注 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。

注 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。

(参考書式 2)

整理番号	
区分	<input checked="" type="checkbox"/> 特定臨床研究 <input type="checkbox"/> 非特定臨床研究
	<input checked="" type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品

西暦 2019 年 1 月 4 日

医療機関名	豊橋市民病院を含め要件を満たすことを確認した施設（50 施設）は実施計画別紙の参加移設一覧参照
-------	---

実施医療機関の要件 各施設確認シート

I 研究責任医師の要件		確認欄
診療科	<input type="checkbox"/> 要 (血液内科等) ・ 不要	○
資格	<input type="checkbox"/> 要 (日本血液学会認定血液専門医) ・ 不要	○
当該診療科経験年数	<input type="checkbox"/> 要 (3) 年以上 ・ 不要	○
当該研究の技術の経験年数	<input type="checkbox"/> 要 (3) 年以上 ・ 不要	○
当該研究の技術の経験年症例数 ^{注1}	1 名以上	○
その他		○
II 医療機関の要件		
診療科	<input type="checkbox"/> 要 (血液内科等) ・ 不要	○
実施診療科の医師数 ^{注2}	<input type="checkbox"/> 要 (内容： 1 名以上) ・ 不要	○
他診療科の医師数 ^{注2}	<input type="checkbox"/> 要 (内容： 1 名以上) ・ 不要	○
その他医療従事者の配置	<input type="checkbox"/> 要 (職種：看護師、薬剤師) ・ 不要	○
病床数	<input type="checkbox"/> 要 (100 床以上) ・ 不要	○
看護配置	<input type="checkbox"/> 要 (必要な看護体制：) 不要	○
当直体制	<input type="checkbox"/> 要 () ・ 不要	○
緊急手術の実施体制	<input type="checkbox"/> 要 ・ 不要	○
院内検査（24 時間実施体制）	<input type="checkbox"/> 要 ・ 不要	○
救急体制	<input type="checkbox"/> 要 (他施設との連携を含め救急対応が可能であること)	○
他医療機関との連携体制	<input type="checkbox"/> 要 (連携の内容： JALSG 参加施設であること) ・ 不要	○
医療機器の保守管理体制	<input type="checkbox"/> 要 ・ 不要	○
医療機関の当該臨床研究の実施症例数	<input type="checkbox"/> 要 (1 症例以上) ・ 不要	○
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	<input type="checkbox"/> 要	○
臨床研究の相談窓口	<input type="checkbox"/> 要	○
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）	遺伝カウンセリングの実施体制が必要	○

注 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。

注 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○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。