

(参考書式 2)

整理番号	C2018-003
区分	<input checked="" type="checkbox"/> 特定臨床研究 <input type="checkbox"/> 非特定臨床研究 <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 2018 年 12 月 18 日

実施医療機関の要件 各施設確認シート

医療機関名 確認施設（150 施設）は別紙参照

I 研究責任医師の要件		確認欄
診療科	小児科、小児腫瘍科、血液腫瘍科、小児血液腫瘍科、小児外科、血液内科、小児科・細胞移植科、小児・AYA 世代がんセンター、思春期科、小児がんセンター、小児医療センター血液腫瘍科、小児血液・腫瘍内科など、小児がん診療が可能な診療科に所属していること	○
資格	小児がん診療に関わる常勤医	○
当該診療科経験年数	1 年以上	○
当該研究の技術の経験年数	1 年以上	○
当該研究の技術の経験年症例数 <sup>注1</sup>		○
その他		○
II 医療機関の要件		
診療科	小児科、小児腫瘍科、血液腫瘍科、小児血液腫瘍科、小児外科、血液内科、血液再生医療科、思春期科、小児がんセンター、小児医療センター血液腫瘍科、小児血液・腫瘍内科など、小児がん診療が可能な診療科が存在すること	○
実施診療科の医師数 <sup>注2</sup>	不要	○
他診療科の医師数 <sup>注2</sup>	不要	○
その他医療従事者の配置	要（小児科専門医 1 名以上、小児血液・がん専門医（暫定指導医でも可）1 名以上の存在、又は数年内に確保予定であること）	○
病床数	不要	○
看護配置	不要	○
当直体制	不要	○
緊急手術の実施体制	不要	○
院内検査（24 時間実施体制）	不要	○
救急体制	要（他施設との連携も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	要（連携の内容：救急対応 ）	○

医療機器の保守管理体制	要	○
医療機関の当該臨床研究の実施症例数	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	要	○
臨床研究の相談窓口	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）	<ul style="list-style-type: none"> <li>・データセンターの求めに応じて速やかにデータを報告できること。</li> <li>・サイトモニタリングおよび施設訪問監査の受け入れが可能であること。</li> <li>・参加医療機関（診療科）に、日本小児血液・がん学会員が存在する。</li> <li>・当該臨床試験について討議する会議へ、1回/2年間以上参加することが望ましい。</li> </ul>	○

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。