西暦　　　　年　　月　　日

**医療機関の概要**

**Ⅰ．施設情報**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **実施医療機関名** |  | | |
| **診療科** |  | | |
| **所在地** | 〒 | | |
| **電話番号** |  | **FAX** |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **実施医療機関の長** |  | | |
| **診療日** | 診療日：  休診日： | | |
| **設備** | □　Ｘ線 | □　心電図 | □　眼底検査 |
| □　超音波検査 | □　内視鏡 | □　骨密度 |
| □　遠心分離機 | □　マンモグラフィー | □　ＣＴ |
| □　冷蔵庫 | □　冷凍庫 | □　ＭＲＩ |

**Ⅱ．治験実施体制**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **標準業務手順書** | 治験に係わる標準業務手順書（第　版　作成日：　　　　年　　月　　日） | |
| **緊急搬送先** | 緊急搬送先1：  所　在　地 ： | |
| 緊急搬送先2：  所　在　地 ： | |
| 緊急搬送先3：  所　在　地 ： | |
| **治験関連保管場所** | 治験薬保管場所 |  |
| 治験機器保管場所 | 試験毎に指定 |
| 治験製品保管場所 | 試験毎に指定 |
| 治験関連書類保管場所 |  |
| **治験事務局長** | 職名・氏名： | |
| **治験薬管理者** | 資格・職名・氏名： | |
| **治験機器管理者** | 試験毎に指名 | |
| **治験製品管理者** | 試験毎に指名 | |
| **記録保存責任者** | 診療録・検査データ・同意文書等 |  |
| 治験審査委員会に関する文書等 |  |
| 治験受託に関する文書等 |  |
| 治験薬に関する記録 |  |
| 治験機器に関する記録 |  |
| 治験製品に関する記録 |  |
| **医師賠償責任保険** | □　加入　　□　未加入 | |