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** |  | |
| **当法人からの連絡先** | TEL:　　　　　　　　　または　e-mail：  **※当法人の相談窓口に被験者様から問い合わせ等があった場合に連絡する可能性があります。** | | | | |
| **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 | |