**実施医療機関の施設・設備・人員等に関する概要書**

西暦　　　　　年　　月　　日現在

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 医療法人及び  医療機関名 | （正式名称） | | | | | | | | | | | | |
| 医療機関所在地 | 住所 | |  | | | | | | | | | | |
| TEL | |  | | | | FAX | | | | |  | |
| 開設年月日 | 年　　　月　　　日 | | | | | | | | | | | | |
| 院長（施設長） |  | | | | | | | | | | | | |
| 標榜診療科目 | （科目名） | | | | | | | | | | | | |
| 有害事象発生時  の体制 | 【時間外の連絡先】  □　連絡可（TEL：　　　　　　　　　　　）　　□　連絡不可 | | | | | | | | | | | | |
| 【時間外の応需】  □　応需可　　　　□　応需不可 | | | | | | | | | | | | |
| 【時間外応需不可の場合の対策】 | | | | | | | | | | | | |
| 緊急時の搬送先 |  | | | | | | | | | | | | |
| TEL |  | | | | | | FAX | | | |  | |
| 病床数 | 総　数：　　　　　床 | | | | | | | | | | | | |
| （内訳）一般病床　　　　　床  療養型病床　　　　床 | | | | | 精神科病床　　　　床  その他（　　　　　　）　　　　床 | | | | | | | |
| 職員の構成 | 総数　　　　　名　（うち常勤　　　　名、　非常勤等　　　　　名） | | | | | | | | | | | | |
| （内訳）  常勤医師  薬剤師  検査技師  栄養士  その他 | | | 名  名  名  名  名 | | 非常勤医師  看護職員  放射線技師  医療事務 | | | | | | | 名  名  名  名 |
| 薬局の配置と  治験薬の管理 | 薬局（医療法の規定に基づく院内調剤所） | | | | | | | | | | □　有　　　□　無 | | |
| 治験薬の管理場所 | | | |  | | | | | | | | |
| 治験薬の管理者（職名・氏名） | | | |  | | | | | | | | |
| 臨床検査 | □　検査室を設置　　□　外部委託　　　□　臨床検査なし | | | | | | | | | | | | |
| 主な医療検査機器 |  | | | | | | | | | | | | |
| 直近の治験・製造販売後臨床試験の実績  （3件まで） | 対象疾患： | | | | | | | | 実施被験者数：　　　　　名 | | | | |
| 試験実施期間：　　　　年　　　月　　～　　　　年　　　月 | | | | | | | | | | | | |
| 対象疾患： | | | | | | | | | 実施被験者数：　　　　　名 | | | |
| 試験実施期間：　　　　年　　　月　　～　　　　年　　　月 | | | | | | | | | | | | |
| 対象疾患： | | | | | | | | | 実施被験者数：　　　　　名 | | | |
| 試験実施期間：　　　　年　　　月　　～　　　　年　　　月 | | | | | | | | | | | | |
| 備考 |  | | | | | | | | | | | | |