西暦　　 年 月 日

**治験実施施設の概要**

|  |  |
| --- | --- |
| 医療機関名 |  |
| 医療機関の長 |  |
| 所在地及び連絡先 |  |
| 診療科目 |  |
| 病床数 |  |
| 職員数 | 医師：　　名、 放射線技師：　　名  看護師：　　名、 臨床検査技師：　　名  薬剤師：　　名、 事務職員：　　名  CRC：　　名 |
| 診療体制 | 診療時間： ： ～ ：  休診日： |
| 治験実施体制 | 治験受託経験： □ 有　　□ 無 |
| 治験事務局： □ 有　　□ 無  連絡先；TEL： FAX： |
| 治験に係る業務の手順書： □ 有　　□ 無   * 治験手続き * 治験薬の管理 * 記録の保存 |
| 緊急時（夜間・休診日等）の対応：   * 院内で対応 * 他の医療機関において対応（以下を記載）   　 医療機関名： 所在地： |
| 治験施設支援機関（SMO）への当該治験の実施に係る業務の委託；   * 有　　→ SMO名： * 無 |
| 当該治験の実施に必要な検査設備の有無：　□ 有　　□ 無  →無の場合、代替措置等： |
| 備考 |  |