

整理番号	—
------	---

西暦 年 月 日

## 「臨床研究に関する倫理指針」適合性チェックシート

成田赤十字病院  
院長 角南 勝介 殿

倫理委員会委員長

下記のとおり、西暦 年度における当院における臨床研究の、「臨床研究法」適合性のチェック結果を報告します。

記

遵守状況の評価方法 [O] : 遵守、[×] : 非遵守

項 目		遵守状況
1.	西暦__年 12 月 31 日現在終了報告書の提出されていない全ての試験について試験実施状況報告書の提出を試験責任医師に依頼したか  (西暦__年 12 月 31 日現在終了報告書の提出されていない試験総数__試験)	[ ]
2.	終了報告書の提出されていない全ての試験について試験実施状況報告書が提出されたか  (上記のうち西暦__年 3 月 31 日現在 終了報告書が提出された試験__試験 実施状況報告書が提出された試験__試験 実施状況報告書が未提出の試験__試験)	[ ]
3.	西暦__年 3 月 31 日までに「臨床研究法に関する重大な違反がなかったか。あった場合、適切に対応し、厚生労働大臣への報告および公表を行ったか。  (重大な違反__件 適切な対応__件 厚生労働大臣への報告__件 公表__件)	[ ]
4.	倫理委員会の委員名簿、開催状況、委員の出席状況、会議の記録およびその概要および審議時間その他必要な事項を厚生労働大臣に報告したか。  ( 報告日 西暦__年__月__日 )	[ ]

整理番号	-
------	---

5.	倫理委員会委員の教育および研修に努めたか。 [ ]	[ ]
6.	重篤な有害事象の報告に対し、速やかに必要な対応を行うとともに、多施設共同試験の場合は、他施設への周知を徹底したか。また、侵襲性を有する介入試験における予期しない疾病等である場合は、対応の状況・結果を公表し、厚生労働大臣に逐次報告したか。 西暦____年4月から西暦____年3月の倫理委員会まで 重篤な疾病等の報告____件 うち多施設共同試験____件 他施設への周知を確認したもの____件 侵襲性を有する介入試験における予期しない重篤な有害事象____件 対応の状況・結果を公表したもの____件 厚生労働大臣に逐次報告したもの____件	[ ]

上記の事項について非遵守があった場合におけるその内容と理由