

西暦 年 月 日

## 臨床研究法・倫理指針 適合性チェックシート

成田赤十字病院 院長

下記のとおり、西暦 年度における当院における研究等の、(□臨床研究法、□倫理指針)適合性のチェックを実施した。

## 記

遵守状況の評価方法 [○] : 遵守、[×] : 非遵守

	項 目	遵守状況
1.	西暦___年 12 月 31 日時点で終了報告書の提出されていない全ての研究等について定期報告書の提出を研究責任者に依頼したか  (西暦___年 12 月 31 日時点で終了報告書の提出されていない研究等総数___試験)	[ ]
2.	終了報告書の提出されていない全ての研究等について定期報告書が提出されたか  (上記のうち西暦___年 3 月 31 日時点で 終了報告書が提出された試験___試験 定期報告書が提出された試験___試験 定期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、倫理指針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.	倫理委員会の手順書、委員名簿、会議の記録の概要、その他必要な事項を研究倫理審査委員会報告システムにおいて公表したか。	[ ]
5.	倫理委員会委員の教育および研修に努めたか。  [ ]	[ ]

6.	<p>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、多機関共同研究の場合は、他機関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。</p> <p style="text-align: center;">西暦____年 4 月から西暦____年 3 月の倫理委員会まで</p> <p style="text-align: center;">重篤な疾病等の報告____件</p> <p style="text-align: center;">    うち多機関共同試験____件</p> <p style="text-align: center;">    他機関への周知を確認したもの____件</p> <p style="text-align: center;">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</p> <p style="text-align: center;">    対応の状況・結果を公表したもの____件</p> <p style="text-align: center;">    厚生労働大臣に逐次報告したもの____件</p>	[      ]
----	--	----------

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