

(様式第 3)

高度の医療技術の開発及び評価を行う能力を有することを証する書類

3 高度の医療技術の開発及び評価の実施体制

(1) 倫理審査委員会の開催状況

① 倫理審査委員会の設置状況	有・無
② 倫理審査委員会の手順書の整備状況	有・無
・ 手順書の主な内容	
③ 倫理審査委員会の開催状況	年 回

(注) 1 倫理審査委員会については、「臨床研究に関する倫理指針」に定める構成である場合に「有」に○印を付けること。

2 「③倫理審査委員会の開催状況」に係る報告については、平成二十六年度中の業務報告において開催実績が無い場合には、平成二十六年四月以降の実績を報告しても差し支えないこと（その場合には、その旨を明らかなとすること）。

(2) 利益相反を管理するための措置

① 利益相反を審査し、適当な管理措置について検討するための委員会の設置状況	有・無
② 利益相反の管理に関する規定の整備状況	有・無
・ 規定の主な内容	
③ 利益相反を審査し、適当な管理措置について検討するための委員会の開催状況	年 回

(注) 「③利益相反を審査し、適当な管理措置について検討するための委員会の開催状況」に係る報告については、平成二十六年度中の業務報告において開催実績が無い場合には、平成二十六年四月以降の実績を報告しても差し支えないこと（その場合には、その旨を明らかなとすること）。

(3) 臨床研究の倫理に関する講習等の実施

① 臨床研究の倫理に関する講習等の実施状況	年 回
・ 研修の主な内容	

(注) 「①臨床研究の倫理に関する講習等の実施状況」に係る報告については、平成二十六年度中の業務報告において実施実績が無い場合には、平成二十六年四月以降の実績を報告しても差し支えないこと（その場合には、その旨を明らかなとすること）。