(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 前年度の実績を記載すること。

(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）前年度の実績を記載すること。

(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）前年度の実績を記載すること。