

平成29年度 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 適合性調査
調査票（調査対象研究）

研究課題名	
研究責任者名	

(1) 審査状況

審査結果通知日	平成	年	月	日
プロトコル改訂日	平成	年	月	日
	平成	年	月	日
	平成	年	月	日
	平成	年	月	日
継続審査実施日	平成	年	月	日
	平成	年	月	日
	平成	年	月	日
	平成	年	月	日

(2) 利益相反の申告・審査結果について

審査結果通知日	平成	年	月	日
変更申請の有無 ※有の場合「1」を、無の場合「2」を入力してください。⇒	<input type="text"/>			
※変更申請「有」の場合、変更申請日と結果通知日をご記載下さい。				
変更申請日	平成	年	月	日
結果通知日	平成	年	月	日

(3) 研究登録について

登録データベース名				
登録日	平成	年	月	日
登録番号の情報				
最新の改訂日	平成	年	月	日

(4) 健康被害に対する補償体制

保険加入の有無 ※有の場合「1」を、無の場合「2」を入力してください。⇒	<input type="text"/>			
↓「無」の場合、以下をご記載ください。				
健康被害 に対する 必要な措 置				

(5) 教育・研修の受講の状況

研究責任者および分担者等の最新の倫理講座受講日およびその前の受講日を記載ください。
 ※受講者リストがある場合には、別添としてご提出いただければ記載不要です。

研究番号	研究者名	最新の講座受講日				前回の講座受講日			
		平成	年	月	日	平成	年	月	日
1		平成	年	月	日	平成	年	月	日
2		平成	年	月	日	平成	年	月	日
3		平成	年	月	日	平成	年	月	日
4		平成	年	月	日	平成	年	月	日
5		平成	年	月	日	平成	年	月	日
6		平成	年	月	日	平成	年	月	日
7		平成	年	月	日	平成	年	月	日
8		平成	年	月	日	平成	年	月	日
9		平成	年	月	日	平成	年	月	日
10		平成	年	月	日	平成	年	月	日

(6) 研究の進捗状況

研究期間	開始日（研究開始の承認日）	平成	年	月	日
	研究対象者登録期間	平成	年	月	日～
	終了予定日	平成	年	月	日
症例	研究全体の予定例数	例			
	機関における実施予定例数	例			
	機関における現在の組み入れ例数	例			
	機関における1例目の同意取得日	平成	年	月	日

(7) 本研究における重篤な有害事象発生時の連絡・報告体制（多施設共同研究の場合は他施設との連携も含む）

報告対象・範囲	
重篤な有害事象発生時の連絡・報告体制	
他施設との連携	

(8) 重篤な有害事象の発生件数

重篤な有害事象件数（自施設）	件
うち、厚生労働大臣報告（未知重篤）	件（自施設のみ）
重篤な有害事象件数（自施設以外）	件

様式4

(9) 調査対象研究の研究計画書の記載事項の確認を行うため、1)~4)を簡潔に記載ください。なお、本調査票と共に研究計画書をご提出いただける場合、記載は不要となります。

1) 試料・情報の保管及び廃棄の方法

保管方法	
廃棄方法	

2) 研究の資金源および利益相反に関する状況

資金源および医薬品等提供企業	
----------------	--

3) 研究対象者及び関係者からの相談窓口対応

相談窓口	
------	--

4) モニタリングおよび監査を実施する場合の実施体制および実施手順

実施体制および実施手順	※手順書等がある場合には、別添としてご提出いただければ記載不要です。
-------------	------------------------------------

(10) 調査対象研究の説明文書の記載事項の確認を行うため、1)~2)を簡潔に記載ください。なお、本調査票と共に説明文書をご提出いただける場合、記載は不要となります。

1) 個人情報等の取扱い（匿名化する場合にはその方法、匿名加工情報または非識別加工情報を作成する場合にはその旨も含む）

個人情報等の取扱い	
匿名化する場合の方法	

2) 既存の他の治療方法等に関する事項

他の治療方法等に関する事項	
---------------	--

(11) モニタリング及び監査に従事する者に対する指導・管理体制
 (該当する場合、ご記載ください)

従事する者に対する指導・管理体制	
------------------	--

(12) モニタリング・監査結果報告について
 (該当する場合、ご記載ください)

1) モニタリング・監査結果報告における、主な指摘事項を1～2個ご記載ください。

主な指摘事項	
--------	--

2) 1)の指摘に対し、改善策等の対応をした場合、その内容をご記載ください。

指摘に対する改善策等の内容	
---------------	--

(13) 海外にある者へ資料・情報を提供する場合の取扱い

海外にある者に対し、研究に用いられる資料・情報を提供する(当該資料・情報の取扱いの全部または一部を海外にある者に委託する場合を含む)ことの有無	※有の場合「1」を、無の場合「2」を入力してください。→	
---	------------------------------	--

↓「無」の場合、以下をご記載ください。

保管期間	年間
------	----