

【別紙1】総括表

機関名
機関名

- 回答欄1に、自主点検の対象となる臨床研究の本数を記載してください。
- 回答欄2～4は、該当する臨床研究の本数をそれぞれ記載してください(重複カウント可)。

1 「臨床研究に関する倫理指針」の対象となる臨床研究であって、平成21年4月以降に開始した侵襲性のある介入研究の数

2 1のうち、学会等の研究者コミュニティや研究機関の内部組織による指摘、内部告発・公益通報等により把握したデータのねつ造・改ざん等のデータの信頼性に関する疑念があつた臨床研究の数

※「研究活動の不正行為への対応のガイドライン」に基づく本調査に匹敵する調査を実施している臨床研究又は実施予定の臨床研究を想定。

3 1のうち、「臨床研究に関する倫理指針」を遵守していなかった又はその疑いがあり調査中の臨床研究の数

4 1のうち、研究が実施された機関等が定めた利益相反ポリシーに照らし、利益相反に関する管理が適切に実施されていなかった又はその疑いがあり調査中の臨床研究の数

回答欄	1	2	3	4
件数				

⇒ 2, 3, 4に該当する臨床研究があった場合には、別紙2の様式に詳細を記載してください。