

(様式第6)

診療及び臨床研究並びに病院の管理及び運営に関する諸記録の管理方法に関する書類

計画・現状の別	1. 計画	2. 現状
管理責任者氏名		
管理担当者氏名		

		保管場所	管理方法
診療に関する諸記録 病院日誌、各科診療日誌、処方せん、手術記録、看護記録、検査所見記録、エックス線写真、紹介状、退院した患者に係る入院期間中の診療経過の要約及び入院診療計画書			
臨床研究に関する諸記録 研究計画書、同意説明文書、症例報告書、倫理審査委員会に関する記録、利益相反に関する記録、重篤な有害事象への対応に関する記録、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令及び再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令に基づき医療機関において保存することとされている諸記録			
病院の管理及び運営に関する諸記録	規則第一条の十一第一項各号及び第九条の二十五各号に掲げる体制の確保の状況	従事者を明らかにする帳簿	
		医療に係る安全管理のための指針の整備状況	
		医療に係る安全管理のための委員会の開催状況	
		医療に係る安全管理のための職員研修の実施状況	
		医療機関内における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策の状況	
		特定臨床研究の適正な実施の確保のための委員会の開催状況	
		特定臨床研究の適正な実施の確保のための規程及び手順書の整備状況	
		特定臨床研究の適正な実施に疑義が生じた場合の情報提供を受け付けるための窓口の設置状況	
		病院管理者の業務執行の状況を監査するための委員会の開催状況	
		特定臨床研究の実施の支援を行う部門の設置状況	
		専従の特定臨床研究の実施の支援に係る業務に従事する者の配置状況	
		特定臨床研究の実施の支援に係る業務に関する規程及び手順書の整備状況	
	特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う部門の設置状況		

(様式第6)

		保管場所	管理方法
病院の管理及び運営に関する諸記録	規則第一条の十一第一項各号及び第九条の二十五各号に掲げる体制の確保の状況	専従の特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う者の配置状況	
		特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理に関する規程及び手順書の整備状況	
		医療に係る安全管理を行う部門の設置状況	
		専任の医療に係る安全管理を行う者、専任の特定臨床研究において用いられる医薬品等の管理を行う者及び特定臨床研究に係る安全管理を行う者の配置状況	
		特定臨床研究に係る安全管理業務に関する規程及び手順書の整備状況	
		倫理審査委員会の設置状況	
		倫理審査委員会が行う審査に係る規程及び手順書の整備状況	
		利益相反委員会の設置状況	
		利益相反委員会が行う審査に係る規程及び手順書の整備状況	
		専従の知的財産の管理及び技術の移転に係る業務を行う者の配置状況	
		知的財産の管理及び技術の移転に係る業務に関する規程及び手順書の整備状況	
		臨床研究に関する広報及び啓発に関する活動を行う体制の整備状況	
当該病院が実施する特定臨床研究に関し、研究の対象者又はその家族からの相談に適切に応じる体制の整備状況			

(注) 個々の記録について記入する必要はなく、全体としての管理方法の概略を記入すること。また、診療録を病院外に持ち出す際に係る取扱いについても記載すること。