記入日：　　　年　　月　　日

研究機関要件確認書

|  |  |
| --- | --- |
| 研究課題名 |  |
| 研究代表者（所属・職・氏名） |  |
| 研究責任者（所属・職・氏名） |  |

（1）研究実施機関に関する確認事項

|  |  |
| --- | --- |
| 要件 | 研究実施機関による確認 |
| ①研究機関の⻑の責務（医学系指針「第5」関連） | □倫理指針\*を遵守して、研究を実施できる体制がある1.研究に関する総括的な監督2.研究の実施のための体制・規程の整備等3.研究実施の許可等4.大臣への報告 |
| ②手順書の整備 | 以下の手順書を整備している□ 研究の実施に関する手順書（責務や機関における実施許可等の手続きについての規程等）□ 試料・情報の保存に関する手順書 □ 個人情報の管理に関する手順書□ 安全性情報・有害事象に関する手順書 |
| ③機関外の倫理審査委員会に審査依頼可能と規定した⽂書 | □ あり□ ⽂書はないが、研究機関の⻑は了承している（⽂書名： ） |
| ④利益相反管理体制 | □利益相反管理委員会設置あり□なし → 利益相反管理方法（　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| ⑤研究対象者の相談窓口の設置状況 | □ あり → （設置場所：　　　　　　　　　　　　　　　　　）□ なし |

（２）当該研究の実施体制に関する確認事項 **※**印:侵襲を伴い介入を行う研究以外の研究は記入不要。

|  |  |
| --- | --- |
| 要件 | 研究実施機関による確認 |
| ①当該研究機関概要 | □ ホームページがある（URL： 　　　　　　　　　　　　　　 ）□ ホームページがない場合 パンフレット添付 |
| ②研究情報・試料の保管管理体制 | 保管責任者： □ 研究責任者　□ その他の者（ 　　　　　　　 ）保管場所：（ 　　　　　　　　　　　　　　　　 ）備　　考：（ 　　　　　　　　　　　　　　　 ） |
| ③個人情報保護 | □倫理指針\*を遵守して実施できる（適切な安全管理措置を含む）個人情報管理責任者（置く場合）所属・氏名（　　　　　　　　　　　） |
| ④緊急時に必要な措置を取るための体制 **※** | □自施設において対応可能□近隣施設と連携　連携施設名：（　　　　　　　　　　　　　　） |
| ⑤重篤な有害事象に関する医療安全管理部門との共有体制 **※** | □ あり　　　　　　□ なし |
| ⑥原資料等の直接閲覧の受け入れ **※** | モニタリング、監査（実施する場合）、倫理審査委員会の調査、規制当局の調査における原資料等、全ての医学系研究関連記録の直接閲覧の受け入れ□ 直接閲覧の受け入れ可能である |
| ⑦当該研究における事務連絡窓口 | 担当所属・氏名：（ ） 電話番号（ ）メールアドレス：（ ） |
| ⑧追加要件（必要な事項を記載する） | 追加例）「個人情報管理者」等 |

（３）研究責任者の要件に関する確認事項

|  |  |
| --- | --- |
| 要件 | 研究実施機関による確認 |
| ①研究の適正実施に必要な教育研修（倫理指針\*第4 関連） | □ 研究の適正実施に必要な教育研修を受けている |
| ②当該研究の利益相反関係の管理（倫理指針\*「第12」関連） | 研究責任者の利益相反管理□ 倫理指針\*を遵守して適切に対応している |
| 研究者等の利益相反の管理□ 研究者等の利益相反関係を把握し、倫理指針\*を遵守して適切に対応している□（分担研究者がいない場合）該当しない |
| ③追加要件（必要な事項を記載する） | 追加例）「研究責任者の臨床経験」、「研究責任者の研究実施経験」等 |

＊人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和３年3月23日告示第1号）（令和4年3月10日一部改正）