西暦　　　年　　月　　日

**研究機関要件確認書**

研究課題：

研究代表者（所属）：

（職名）：

（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 研究機関の長の責務（生命・医学系指針「第5」関連） 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.研究の許可等 4.大臣への報告 | □ 医学系指針を遵守して研究を実施できる体制がある |
| 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での審査（一括審査含む）が可能と規定した文書 | □ あり　（文書名：　　　　　　　　　　　）□ 文書はないが、研究機関の長は了承している |
| ④ 追加要件（必要な事項を記載する） | 追加例）「臨床研究に関する教育体制」、「利益相反に関する管理体制」、「研究対象者の相談窓口の設置状況」等 |

（２）当該研究の実施体制に関する確認事項

|  |  |
| --- | --- |
| 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（　　　　　　　　　　　　）保管場所：（　　　　　　　　　　　　）備考：（　　　　　　　　　　　　　　） |
| ③ 個人情報保護 | □ 医学系指針を遵守して実施できる（適切な安全管理措置を含む） |
| ④ 匿名化の実施の有無 | 匿名化の方法：　□ 匿名化する（対応表を作成する）　　□ 匿名化する（対応表を作成しない）　□ 匿名化しない　　→同意説明文書への記載　□有　□無 |
| ⑤ 下記における原資料等全ての研究関連記録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 | □ 直接閲覧の受け入れ可能である |
| ⑥ 当該研究への企業等の資金提供の有無 | □ 資金提供はあるが適切に管理している　　　□ なし |
| 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）「重篤な有害事象に関する自施設内及び共同研究機関への情報提供・情報共有体制」、「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

（生命・医学系指針「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 |
| 1. 当該研究の利益相反関係の管理

（生命・医学系指針「第12」関連） | 研究責任者の利益相反管理　□ 医学系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、生命・医学系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 |

記入日：西暦　　　年　　　月　　　日

研究責任者　 施設名：

所属・職名：

氏　名：