書式9

西暦　　　　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

|  |  |
| --- | --- |
| 機関名 |  |
| 所属名 |  |
| 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を遵守して研究を実施できる体制がある |
| ② 手順書・規程の整備  | 以下の手順書・規程を整備している□ 研究の実施に関する手順書□ 試料・情報の保存に関するもの□ 個人情報の管理に関するもの□ 安全性情報・有害事象報告に関するもの |
| ②当該研究機関概要 | □ ホームページがある（　　　　　　　　　　　　　　）　　　　　　　　　　　□（ホームページがない場合）パンフレット添付 |
| ③利益相反に関する管理体制 | □ 有□ 無　→　□ 他機関の利益相反委員会で審査□ その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| ④臨床研究に関する教育体制（外部研修会、e-learning等、機関外の教育機関利用を含む） | □ 有　　　□ 無 |
| ⑤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、研究機関の長は了承している |

（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 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： |
| ② 個人情報保護 | □　生命科学・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） |
| ③ 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 |
| ④ 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 |
| ⑤ 当該研究における事務連絡窓口 | 窓口担当者所属・氏名：　　電話番号：メールアドレス： |