研究機関要件確認書

研究課題名：

研究代表者（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研究機関の長の責務（医学系指針「第6」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 （文書名：＿＿＿＿＿＿＿＿）
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　□（ホームページがない場合）パンフレット添付 （URL：＿＿＿＿＿＿＿＿）
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 全ての医学系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（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
②当該研究の利益相反関係の管理（医学系指針「第19」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、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：　　年　　月　　日

研究責任者 施設名：

部署名：

役職名：

氏名：