

研究機関要件確認書

記載例 (介入研究用)

代表機関の研究代表者が、当該課題用の原案を作成した年月日を記載してください。

研究課題名: **研究課題名**

研究代表者: (所属・役職・氏名)

代表機関の研究代表者の情報を記載してください。

研究代表者による確認書作成日: 年 月 日

項目	要件	研究実施機関による確認	委員会判断
(1) 研究実施機関の要件	1) 臨床研究の実績	侵襲を伴う介入研究: 実施件数: ___件/前年度 その他研究: 実施件数: ___件/前年度	
	2) 各種法令・指針に対応した倫理審査体制	<input type="checkbox"/> GCP <input type="checkbox"/> 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 <input type="checkbox"/> ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針 <input type="checkbox"/> 遺伝子治療臨床研究に関する指針 <input type="checkbox"/> 再生医療法	
	3) 手順書の整備	<input type="checkbox"/> 有 → <input type="checkbox"/> 臨床研究の実施に関する手順書 <input type="checkbox"/> 試料・情報の保存に関する手順書 <input type="checkbox"/> 安全情報・有害情報に関する手順書 <input type="checkbox"/> 試験薬・試験機器管理に関する手順書 <input type="checkbox"/> 無	
	4) 利益相反に関する管理体制	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 → <input type="checkbox"/> 他機関の利益相反委員会で審査 <input type="checkbox"/> その他()	
	5) 臨床研究に関する教育体制	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	
	6) 研究対象者の相談窓口	<input type="checkbox"/> 有 → (部署名:) <input type="checkbox"/> 無	
	7) 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	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	
	8) 機関外の倫理審査委員会を利用する場合の事務支援体制	<input type="checkbox"/> 有 → (部署、担当者名:) (メールアドレス:) <input type="checkbox"/> 無	
	9) GCP調査または倫理指針適合性調査の受審実績	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	
(2) 当該研究の実施体制	1) 研究実施に関する支援体制	<input type="checkbox"/> 有 → <input type="checkbox"/> CRC <input type="checkbox"/> 事務支援・URA <input type="checkbox"/> その他 <input type="checkbox"/> 無	
	2) 研究情報・試料の保管管理体制 (保管責任者、保管場所、保管期間等)	<input type="checkbox"/> 計画書の規定(該当項目)を満たしている。 <input type="checkbox"/> その他	
	3) 個人情報保護の方法 (匿名化の方法)	<input type="checkbox"/> 連結可能匿名化 <input type="checkbox"/> 連結不可能匿名化 <input type="checkbox"/> 匿名化しない (計画書への記載: 該当項目)	
	4) 同意説明文書の変更点 (※自施設が分担施設の場合)	<input type="checkbox"/> 研究機関名・研究者名・機関内組織名のみの変更 <input type="checkbox"/> 上記以外も変更 →変更箇所を明示	
	5) 試料利用・採取に関する自機関内の協力の体制	<input type="checkbox"/> 有 → (協力部署・診療科名:) <input type="checkbox"/> 該当しない、もしくは研究者自らが採取等を行う	
	6) 重篤な有害事象に関する共同研究機関内の情報共有体制	<input type="checkbox"/> 有 → (計画書への記載: 該当項目) <input type="checkbox"/> 該当しない	
	7) 研究に起因する健康被害に対する補償	<input type="checkbox"/> 有 → <input type="checkbox"/> 主たる研究機関が一括して加入 <input type="checkbox"/> 研究実施機関が独自に加入(資料番号:) <input type="checkbox"/> 無 → (対応に関する計画書への記載: 該当項目) <input type="checkbox"/> 該当しない	
	8) モニタリングの実施	<input type="checkbox"/> 有 → (計画書への記載: 該当項目) <input type="checkbox"/> 該当しない	
	9) 緊急時の院内措置体制	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	
	10) ヒトゲノム倫理指針に対応した匿名化を行う部門の設置	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	
	11) 遺伝カウンセリング担当部署の設置	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	
	12) 記録保存体制 (研究に必要な保管期間、診療録方法の規定等)	<input type="checkbox"/> 有 → (診療録保管期間:) (研究情報(CRF写等)の保管場所:) <input type="checkbox"/> 無	
	13) 試験薬管理体制	<input type="checkbox"/> 有 → (試験薬管理者:) (試験薬保管場所:) <input type="checkbox"/> 無	
	14) 検査実施体制 (自機関内での実施) (外部機関での中央測定)	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 (できない検査:) <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 該当しない	
15) 追加要件(適宜)	各施設における当該課題の実施体制について、記載項目以外に研究代表者が当該研究実施の要件として必要と判断した項目があればこちらに追加してください。		
(3) 研究責任者の要件	1) 研究の適正実施に必要な教育研修を受けている	<input type="checkbox"/> 無	
	2) 研究の適正実施に求められる臨床経験を有する	<input type="checkbox"/> 有 → 経歴書(履歴書)を添付 <input type="checkbox"/> 無	
	3) これまでに臨床研究の実施経験がある (Principal Investigator(PI) の経験)	<input type="checkbox"/> 有 → <input type="checkbox"/> 医師主導治験 <input type="checkbox"/> 医師主導臨床研究 <input type="checkbox"/> 企業治験 <input type="checkbox"/> 無	
	4) 研究の適正実施に必要な資源が確保できる (研究者の時間的余裕、十分な分担者、研究者の確保)	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	
	5) 予定期間内に必要な研究対象者の確保ができる	<input type="checkbox"/> 有 → (対象患者数: ___名/月) <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 該当しない	
	6) 機関内の分担研究者の利益相反関係を把握できる	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 該当しない	
	7) 追加要件(適宜)	各施設における当該課題の実施体制について、記載項目以外に研究代表者が当該研究実施の要件として必要と判断した項目があればこちらに追加してください。	
その他(目録記載)			

記入日: 年 月 日

施設名:

部署名:

役職名:

氏名:

『研究機関要件確認書』は原則、研究責任者、もしくは自施設の体制を把握されている方が作成をお願いいたします。