

研究課題名： 研究課題名

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。

研究代表者 (所属・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

(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	委員会 確認欄
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	<input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 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"/> 安全性情報・有害事象に関する手順書 <input type="checkbox"/> 個人情報の管理に関する手順書	
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	<input type="checkbox"/> あり (文書名： _____) <input type="checkbox"/> 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	委員会 確認欄
①当該研究機関概要	<input type="checkbox"/> ホームページがある (URL: _____) <input type="checkbox"/> (ホームページがない場合) パンフレット添付	当該研究機関概要のホームページとは、「研究機関の業務内容や組織・人員などがわかる」概要のようなものを想定しています。
②研究情報・試料の保管管理体制	保管責任者： <input type="checkbox"/> 研究責任者 <input type="checkbox"/> その他 (_____) 保管場所： (_____) 備考： (_____)	パンフレット添付の場合は、倫理審査申請システムの「その他添付資料」欄に添付してください。 情報と試料とは保管管理体制が異なる場合、備考欄に簡略に状況を記載してください。
③個人情報保護	<input type="checkbox"/> 医学系指針を遵守して実施できる 個人情報管理者氏名 (_____)	
④匿名化の実施の有無	匿名化の方法： <input type="checkbox"/> 対応表を作成する <input type="checkbox"/> 対応表を作成しない <input type="checkbox"/> 匿名化しない →同意説明文書への記載	医学系指針で定める「調査」には、モニタリング、監査の他に倫理審査委員会等機関外の立場の者が必要に応じて、研究に用いられる情報、カルテ、症例報告書、研究対象者が作成する記録などを照合・確認することも含まれます。 ここでは、それらの情報・記録の閲覧受入れについて、実施機関の体
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 ・倫理審査委員会の調査、規制当局の調査	<input type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/> 資金提供はあるが適切に管理している <input type="checkbox"/> なし	企業等からの「自機関の研究責任者に直接・間接的に資金提供」の有無を記載してください。
⑦当該研究における事務連絡窓口	(担当者名： _____) (メールアドレス： _____)	事務連絡窓口とは、研究代表者が設置する事務局と連絡をとる方 (自機関の研究責任者、又は研究責任者を補助する立場の方) の連絡先を意味しています。
⑧追加要件 (必要な事項を追記する)		

(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	委員会 確認欄
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)	<input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> (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)		

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。

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、もしくは自機関の体制を把握されていらっしゃる方が作成をお願いいたします。