

研究機関要件確認書

黄色の点線で囲われた項目は
研究代表者（＝多機関共同研究の
代表機関の研究責任者）が記入の
うえ共同研究機関に配布すること。

赤色の点線で囲われた項目は
共同研究機関（分担機関）の
研究責任者が記入すること。

※本様式は、研究代表者が黄枠内を記入し、
その後各共同研究機関の責任者が赤枠内を
記入して作成すること。

研究代表者
(研究機関名)
(所属・職)
(氏名)

研究課題等（※「研究代表者」が設定）	
研究課題	
企業等からの資金提供 (研究の利益相反)*1	<input type="checkbox"/> 資金提供があるが、適切に利益相反を管理 (企業名:) <input type="checkbox"/> 資金提供なし <input type="checkbox"/> その他 ()
要件設定日	20 年 月 日 (研究代表者が以下の(1)～(3)の要件を設定した日)

下記「左欄」の通り、研究機関の要件を設定しました。

記

(1) 研究実施機関に関する確認事項

要件（※「研究代表者」が設定）	確認欄（※「共同研究機関 研究責任者」が確認）
1 研究機関の長の責務 (生命・医学系指針「第5」関連)	<input type="checkbox"/> 生命・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	<input type="checkbox"/> 研究の実施に必要な手順書*2の整備している
3 機関外の倫理審査委員会での審査 可能な規定	<input type="checkbox"/> 手順書等により規定(文書名:) <input type="checkbox"/> 手順書等はないが、研究機関の長は了承している
上記以外の要件が必要な場合は追記する (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*3	

(2) 当該研究の実施体制に関する確認事項

	確認欄（※「共同研究機関 研究責任者」が確認）
1 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。	<input type="checkbox"/> ホームページがある*4(URL:) <input type="checkbox"/> (ホームページがない場合)パンフレット添付する
2 研究情報・試料の保管管理体制	<input type="checkbox"/> 保管責任者を指名し、適切な保管管理体制を整備している
3 個人情報保護	<input type="checkbox"/> 生命・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 以下の場合における原資料等全ての研究関連記録の直接閲覧受け入れ ・モニタリング、監査(実施する) ・倫理審査委員会の調査、規	<input type="checkbox"/> 直接閲覧の受け入れが可能

パンフレット添付の場合は、パンフレットのPDFを研究機関要件確認書の後ろに追加してください。

生命・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・記録の閲覧受け入れについて、実施機関の体制を確認しています。

上記以外の要件が必要な場合は追記する
 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」、「当該研究に必要な機器の設置」等
 *3

(3) 研究責任者の要件に関する確認事項

要件 (※「研究代表者」が設定)	確認欄 (※「共同研究機関 研究責任者」が確認)
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)	<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 研究責任者の利益相反管理*5	<input type="checkbox"/> 生命・医学系指針を遵守して適切に対応している
3 研究者等の利益相反の管理*5	<input type="checkbox"/> 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 (又は対応できる)
上記以外の要件が必要な場合は追記する 例)「研究責任者の臨床経験」、「研究責任者の研究実施経験」等*3	

西暦 年 月 日

研究代表者 殿

上記の要件について確認し、「右欄」の“□”をチェックしました。

研究責任者
 (研究機関名)
 (所属・職)
 (氏名)

共同研究機関 事務連絡窓口*6	担当所属・氏名: 電話番号: メールアドレス:
--------------------	-------------------------------

- *1: 研究代表者が、本研究への企業等からの資金提供
- *2: 研究の実施に必要な手順書とは、研究機関が策定した「重篤な有害事象に関する手順書」、「研究対象者等に対する説明書」、「個人情報保護方針」(以下「手順書」といいます) (書)、「重篤な有害事象に関する手順書」、「研究対象者等に対する説明書」、「個人情報保護方針」(以下「手順書」といいます) (書)。
- *3: 研究代表者が当該研究の要件として必要と判断し、他に、「研究に必要な他部門との協力体制」や「遺伝子検査」(以下「要件」といいます) (書)と
- *4: 共同研究機関の研究責任者が研究機関の業務内容や組織・人員などがわかる「機関概要」のようなホームページを、記載する。
- *5: 共同研究機関の研究責任者が、各研究機関の基準に従い利益相反管理が行われていることを確認する。
- *6: 原則、共同研究機関ごとに個別の担当者を設定する。研究代表者又は研究事務局と連絡をとりあう「研究責任者を補助する立場の方」の連絡先を記載する(研究責任者自身が連絡先となることもあり得る)。

注)本書式は、「研究代表者」が要件を設定し、研究に参加する「共同研究機関の研究責任者」が各要件を確認したことを記載する。

研究者等リスト

作成日

倫理審査委員会

東北大学大学院医学系研究科倫理委員会／東北大学歯学研究科研究倫理委員会／東北大学病院臨床研究倫理委員会 委員長 殿

研究責任者

(研究機関名)

(所属・職名)

(氏名)

各機関の研究責任者の情報を記載してください。

下記の研究において、下に示す者を研究者等として申請いたします。

記

【利益相反状況】欄

各研究者の利益相反の状況を研究責任者をご確認のうえ、「確認済」にチェックを記入してください。

研究課題	研究課題名
------	-------

研究責任者・研究者等の氏名、及び利益相反に関する確認状況、教育・研修記録

役割	氏名	所属又は職名	利益相反状況*1	教育・研修	
				内容*2	受講日*3
研究責任者	□□ □□	◇◇科 准教授	■確認済	<input checked="" type="checkbox"/> 機関内開催研修会 <input type="checkbox"/> e-learning <input type="checkbox"/> その他 ()	x/x/x
研究者等	△ △	○○科 助教	■確認済	<input type="checkbox"/> 機関内開催研修会 <input checked="" type="checkbox"/> e-learning <input type="checkbox"/> その他 ()	x/x/x
			□確認済	<input type="checkbox"/> 機関内開催研修会 <input type="checkbox"/> e-learning <input type="checkbox"/> その他 ()	
研究者等			□確認済		
研究者等			□確認済		
研究者等			□確認済	<input type="checkbox"/> 機関内開催研修会 <input type="checkbox"/> e-learning <input type="checkbox"/> その他 ()	/ /

当該研究に携わる研究責任者、研究分担者全員分を記載してください。

【教育・研修内容】欄

所属機関で受講した教育・研修の種類を選択してください。

「その他」の場合は、受講した講習名を記載してください。

【受講日】欄

教育・研修内容欄で選択した講習の受講年月日を記載してください。

特記事項*4

*1: 利益相反状況の確認は、所属機関の利益相反管理の方針に従うこと。なお、所属機関において倫理審査委員会審査後に利益相反の確認を行う場合は、その旨を特記事項に記載してください。当該利益相反確認において研究計画書及び説明文書等への利益相反状況の記載が必要とされた場合は、別途変更手

*2: 【特記事項】欄

利益相反は事前に確認が必要ですが、実施機関において倫理委員会の審査後に行う運用などの場合にはその旨を特記事項欄へ記載してください。

*3: 教育・研修は、生命・医学系指針において少なくとも年1回程度が望ましいとされていますが、実施機関の運用において別に定めがある場合は特記事項欄へ記載してください。

*4: 注)

開催される研修会の受講、e-learning (例: ダンス) 参照)。

事後であるなどが考えられる。

(例1) 倫理委員会の審査後に所属機関において利益相反の確認を行う。

(例2) 教育・研修は受講日から〇年間有効である。

別紙

研究者等の氏名、及び利益相反に関する状況確認、教育・研修記録

役割	氏名	所属又は職名	利益相反状況*1	教育・研修	
				内容*2	受講日*3
研究者等			<input type="checkbox"/> 確認済	<input type="checkbox"/> 機関内開催研修会 ()	/ /
研究者等			<input type="checkbox"/> 確認済	<input type="checkbox"/> 機関内開催研修会 ()	/ /
研究者等			<input type="checkbox"/> 確認済	<input type="checkbox"/> 機関内開催研修会 <input type="checkbox"/> e-learning <input type="checkbox"/> その他 ()	/ /
研究者等			<input type="checkbox"/> 確認済	<input type="checkbox"/> 機関内開催研修会 <input type="checkbox"/> e-learning <input type="checkbox"/> その他 ()	/ /
研究者等			<input type="checkbox"/> 確認済	<input type="checkbox"/> 機関内開催研修会 <input type="checkbox"/> e-learning <input type="checkbox"/> その他 ()	/ /
研究者等			<input type="checkbox"/> 確認済	<input type="checkbox"/> 機関内開催研修会 <input type="checkbox"/> e-learning <input type="checkbox"/> その他 ()	/ /
研究者等			<input type="checkbox"/> 確認済	<input type="checkbox"/> 機関内開催研修会 <input type="checkbox"/> e-learning <input type="checkbox"/> その他 ()	/ /
研究者等			<input type="checkbox"/> 確認済	<input type="checkbox"/> 機関内開催研修会 <input type="checkbox"/> e-learning <input type="checkbox"/> その他 ()	/ /
研究者等			<input type="checkbox"/> 確認済	<input type="checkbox"/> 機関内開催研修会 <input type="checkbox"/> e-learning <input type="checkbox"/> その他 ()	/ /
研究者等			<input type="checkbox"/> 確認済	<input type="checkbox"/> 機関内開催研修会 <input type="checkbox"/> e-learning <input type="checkbox"/> その他 ()	/ /
研究者等			<input type="checkbox"/> 確認済	<input type="checkbox"/> 機関内開催研修会 <input type="checkbox"/> e-learning <input type="checkbox"/> その他 ()	/ /
研究者等			<input type="checkbox"/> 確認済	<input type="checkbox"/> 機関内開催研修会 <input type="checkbox"/> e-learning <input type="checkbox"/> その他 ()	/ /
研究者等			<input type="checkbox"/> 確認済	<input type="checkbox"/> 機関内開催研修会 <input type="checkbox"/> e-learning <input type="checkbox"/> その他 ()	/ /
研究者等			<input type="checkbox"/> 確認済	<input type="checkbox"/> 機関内開催研修会 <input type="checkbox"/> e-learning <input type="checkbox"/> その他 ()	/ /

別紙に研究者の記載がなければ、
こちらのページを削除して提出してください。

注) 行が足りない場合は追加すること。