研究機関要件確認書

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | | | | | 記入日： | | | | | | | 年　　　　　　月　　　　　日 | | | | | | |
|  | | | | | 研究機関名： | | | | | | |  | | | | | | |
|  | | | | | 部署・職名 | | | | | | |  | | | | | | |
|  | | | | | 研究責任者氏名： | | | | | | |  | | | | | | |
|  | |  | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 研究課題名： | |  | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 研究代表者  （所属・職名・氏名）： | | |  | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1.　 研究実施機関に関する確認事項 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| （1） | 研究実施機関の長の責務  ①研究に関する統括的な監督  ②研究実施のための体制・規定の整備  ③研究の許可等  ④大臣への報告 | | | □ | | 生命・医学系倫理指針を遵守して研究を実施できる体制がある。 | | | | | | | | | | | | |
| （2） | 生命・医学系倫理指針を遵守するための規定・手順書等の整備状況 | | | □ | | 規程・手順書を整備している。 | | | | | | | | | | | | |
| （3） | 外部機関の倫理審査委員会に倫理審査（一括審査を含む）依頼可能と規定した文書 | | | □ | | 有 | 文書名： | | | | | | （　　　　　　　　　　　　　　　　） | | | | | |
| □ | | 無 | → | | 文書はないが、研究機関の長の了承は得ている。 | | | | | | | | | |
| （4） | 当該研究機関概要 | | | □ | | ホームページがある。 | | | | | | | | | | | | |
| URL：（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | | | | | | | | | | | | | | |
| □ | | ホームページが無い。パンフレット等概要が分かるものを添付 | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2.当該研究の実施体制に関する確認事項 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| （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・医学系倫理指針を遵守して実施できる。 | | | | | | | | | | | | |
| 個人情報管理者氏名：（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | | | | | | | | | | | | | | |
| （3） | 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 | | | | |
| □ | | | 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 |
| （4） | 原資料等全ての生命・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） | | | □ | | 直接閲覧の受け入れ可能である | | | | | | | | | | | | |
| （5） | 当該研究における  事務連絡窓口 | | | 担当所属・氏名：（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | | | | | | | | | | | | | | |
| 連絡先：（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | | | | | | | | | | | | | | |
| メール：（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3.　研究責任者の要件に関する事項 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| （1） | 研究の適正な実施に必要な  教育研修受講状況 | | | □ | | 研究者は研究の適正な実施に必要な教育研修を受けている。 | | | | | | | | | | | | |
| （2） | 利益相反関係の管理 | | | 研究責任者の利益相反 | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | □ | | 生命・医学系倫理指針を遵守して適切に対応している | | | | | | | | | | |
| 研究分担者等の利益相反の管理 | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | □ | | 研究分担者等の利益相反関係を把握し、生命・医学系倫理指針を遵守して適切に対応している | | | | | | | | | | |
| □ | | 該当なし（研究分担者等がいない場合） | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | | | |