西暦　　　　年　　月　　日

研究機関要件確認書

倫理審査委員会

獨協医科大学埼玉医療センター臨床研究倫理審査委員会　委員長　殿

研究代表者

獨協医科大学埼玉医療センター

（所属）

（氏名）

研究責任者

（所属機関名）

（所属部署）

（氏名）

以下の研究について、

□　倫理審査委員会の一括審査を、獨協医科大学埼玉医療センター臨床研究倫理審査委員会に依頼いたします。

□　自機関の倫理審査委員会にて審査をいたします。

なお、本研究における研究組織の管理体制・利益相反に関する情報等を申告いたします。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 研究課題名 |  | |
| 研究責任者の要件 | | |
| 研究の適正実施に必要な教育・研修を受けている | | □有  □無 |
| 研究の適正実施に求められる臨床経験を有する | | □有  □無 |
| 研究に対する監督責任を持ち、研究者等を指導・管理できる | | □有　→　研究分担者名簿(様式02)を添付  □該当しない  □無 |
| 研究実施機関の要件 | | |
| 臨床研究実施に関する手順書・規定が整備されている（個人情報・研究試料・情報の管理・保管体制に関する規定を含む） | | □有  □無 |
| 研究機関の長に当該研究の実施許可を受ける体制がある | | □有　→　研究機関の長の許可通知書を提出  □無 |

（裏面あり）

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 研究実施機関の要件（続き） | | | |
| 利益相反の適切な管理ができている | | | □有  □無 |
| 救急医療に必要な体制がある（他の医療機関との連携体制を含む） | | | □有（侵襲を伴う研究は必須）  □無　→　□非侵襲性研究のため不要 |
| 重篤な有害事象発生時の対応及び報告の手順が規定されている | | | □有（侵襲を伴う研究は必須）  □無　→　□非侵襲性研究のため不要 |
| 当該研究における事務連絡の問い合わせ先 | | | |
| 事務連絡担当者 | 所属機関名 |  | |
| 所属部署 |  | |
| 氏名 |  | |
| 連絡先 | 〒XXX-XXXX  ○○○  電話番号：  メールアドレス： | |