

研究機関要件確認書（外部機関用）

研究課題名	[介入性を伴う研究 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし] [侵襲性を伴う研究 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし(軽微侵襲を含む)]
研究機関名	
研究責任者	所属： 役職： 氏名：

<研究実施機関に関する確認事項>

要件	研究実施機関の確認
1 当該研究機関の概要	<input type="checkbox"/> ホームページあり(URL; _____) <input type="checkbox"/> ホームページなし→パンフレット添付
2 研究機関の長の責務 (生命・医学系指針第5)	<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。 <input type="checkbox"/> 研究を適正に実施するために必要な規程・手順が整備されている。
3 外部機関の倫理審査委員会での倫理審査(一括審査を含む)を依頼可能と規定した文書	<input type="checkbox"/> あり → 文書名; _____ <input type="checkbox"/> なし → 文書はないが、研究機関の長の了承は得ている。
4 研究に用いる情報・試料の保管・管理体制	<input type="checkbox"/> 保管責任者を配置し、適切な保管・管理体制が整備されている。 →保管責任者: <input type="checkbox"/> 研究責任者 <input type="checkbox"/> その他(_____)
5 研究における個人情報の保護	<input type="checkbox"/> 生命・医学系指針を遵守できる。
6 原資料等を含む研究関連記録の直接閲覧の受け入れ体制	<input type="checkbox"/> 以下について、直接閲覧の受け入れ可能である。 (モニタリング・監査、倫理委員会による調査、規制当局の調査等)
7 研究対象者からの相談窓口	<input type="checkbox"/> あり (<input type="checkbox"/> 電話 <input type="checkbox"/> メール <input type="checkbox"/> 他 _____)
8 その他 (追加要件がある場合記載する)	記載例: 不要な場合は削除する。 ・(侵襲を伴う研究: 必須) 緊急時に必要な措置を行う体制がある(他機関との連携を含む)。 ・(侵襲を伴う研究: 必須) 有害事象発生時の報告手順が整備されている。 ・(遺伝子解析を行う研究: 必要時) 個人情報管理者の設置 ・(遺伝子解析を行う研究: 必要時) 遺伝カウンセリングの実施体制がある(他機関との連携を含む)。 ・

<研究責任者の要件に関する確認事項>

要件	研究責任者の確認
1 研究の適正実施に求められる 臨床経験	<input type="checkbox"/> 研究の適正な実施を行うことができる十分な経験を有する。 ※臨床研究に関する履歴書・経歴書等を添付すること。
2 研究の適正実施に必要な教育 研修の受講状況	<input type="checkbox"/> 研究者等全員が研究の適正実施に必要な教育研修を受講していることを確認している。
3 利益相反管理状況 ※自機関のCOI判定結果があれば添付すること。	研究責任者 → <input type="checkbox"/> 生命・医学系指針を遵守して適切に対応している 研究者等 → <input type="checkbox"/> 研究者等の利益相反を把握し、生命・医学系指針を遵守して適切に対応している。 <input type="checkbox"/> 研究責任者以外に研究者等がない。
4 その他 (追加要件がある場合記載する)	・ ・

上記の記載事項を確認いたしました。

研究対象者の生命、健康及び人権を尊重し、かつ、生命・医学系指針等を遵守し、

研究計画書に従って適正に研究を実施いたします。

研究責任者 (<input type="checkbox"/> 新規 <input type="checkbox"/> 変更)	
記入日(西暦)	年 月 日
研究機関名	
所属・職名	
署名	