研究機関要件確認書

（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 |
| 1. 研究機関の長の責務

（生命・医学系指針「第5.6」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
3. 研究の許可等
 | [ ] 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 |
| 1. 当該研究機関概要
 | [ ] ホームページがあるURL：（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）備考：（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |

（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 |
| 1. 研究情報・試料の保管管理体制
 | 保管責任者氏名：[ ] 研究責任者[ ] その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）保管場所：（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）備考： |
| 1. 個人情報保護
 | [ ] 生命・医学系指針を遵守して実施できる |
| 1. 個人情報の取り扱い
 | 個人を識別できる情報の取り扱いの有無[ ] 有[ ] 無⇒④以降の回答に進む |
| **※個人を識別できる情報の取り扱いがある場合**個人情報の加工の方法・削除した情報の有無：[ ] 個人を識別することができないように加工する→対応表の作成の有無：[ ] 有[ ] 無[ ] 加工を行わない同意説明文への記載の有無：[ ] 有[ ] 無 |
| 1. 下記における原資料等、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）
 | [ ] 直接閲覧の受け入れ可能である |
|
|
| 1. 当該研究における事務連絡窓口
 | 担当者名：　　　　　　　　Email:　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 |
| 1. 重篤な有害事象報告・情報共有の流れに関する手順書・規程の有無
 | [ ] 有（手順書等はないが、別文書で定めている場合も含む）[ ] 無備考：（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 1. 緊急時に必要な措置体制の有無
 | [ ] 有[ ] 無備考：（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 1. 追加項目（適宜）
 |  |

（3）研究者等の倫理教育に関する確認事項

|  |  |
| --- | --- |
| 要件 | 研究実施機関による確認 |
| 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） | [ ] 研究の適正実施に必要な教育研修を受けている |
|

（4）研究者等の利益相反状況に関する確認事項

|  |  |
| --- | --- |
| 要件 | 研究実施機関による確認 |
| 1. 当該研究に対する企業等からの資金提供の有無
 | [ ] 有[ ] 無  |
| 1. 当該研究の利益相反関係の管理（生命・医学系指針「第12」関連）
 | 研究責任者の利益相反管理：[ ] 利益相反状況の申告済み |
| 研究者等の利益相反の管理：[ ] 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[ ] （研究分担者がいない場合）該当しない |
| 1. 本研究に関係ある法人の有無
 | [ ] 有[ ] 無  |
| 1. 法人との利害関係の有無

（③の関係ある法人が「有」の場合のみ記載） | [ ] 当該法人の間で、個人的利益関係を有する研究者がいる[ ] 研究者全員、個人的利益関係はなし |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 記入日 | ： | 　　　　年　　　月　　　日 |
| 施設名 | ： |  |
| 所属・職名 | ： |  |
| 氏名（研究責任者） | ： |  |