**研究機関要件確認書**

研究課題名：

研究代表者（所属・職・氏名）：

（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（生命科学・医学系指針「第5」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・規程の整備等 3.研究の許可等 4.大臣への報告 | □ 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 | 以下の手順書（またはこれに準ずるもの）を整備している※全てチェックを満たすこと　□ 研究の実施に関する手順書（責務や機関における実施許可等の手続きについての規程等）　　　□ 試料・情報の保存に関する手順書□ 個人情報の管理に関する手順書　□ 安全性情報・有害事象に関する手順書 |
| ③ 機関外の倫理審査委員会での審査（一括審査含む）が可能と規定した文書 | □ あり□ 文書はないが、研究機関の長は了承している |
| ④ 追加要件（必要な事項を記載する）追加例）「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 |  |

（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 当該研究機関概要 | □ 　ホームページがある□　（ホームページがない場合）パンフレット添付 |
| ② 研究情報・試料の保管管理体制 | * 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 | * 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 下記における原資料等全ての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（実施する場合）・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 当該研究への企業等の資金提供の有無 | □ あり（当該研究機関への資金提供があるが、適切に管理している）□ あり（研究全体として資金提供があるが、当該研究機関への資金提供なし）□ なし |
| ⑥ 追加要件（必要な事項を記載する）追加例）「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」等 |  |

（３）研究責任者の要件に関する確認事項

|  |  |
| --- | --- |
| 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修

（生命科学・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 |
| 1. 当該研究の利益相反関係の管理

（生命科学・医学系指針「第12」関連） | 研究責任者の利益相反管理　□ 医学系指針を遵守して適切に対応している |
| 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、医学系指針を遵守して適切に対応している　□（分担研究者がいない場合）該当しない |
| ③ 追加要件（必要な事項を記載する）追加例）「研究責任者の臨床経験」、「研究責任者の研究実施経験」等 |  |

（４）備考

|  |
| --- |
|  |

記入日：　　　年　　　月　　　日

研究責任者　施設名：

部署名：

役職名：

氏　名：