西暦　　　年　　月　　日

**研究機関要件確認書**

広島大学臨床研究倫理審査委員会委員長　殿

研究責任者

（研究機関名）

（所属・職名）

（氏名）

|  |  |
| --- | --- |
| 研究課題名 |  |

以下の要件事項を確認しました。

（1）研究実施機関に関する確認事項

|  |  |
| --- | --- |
| 要件（※「研究代表者」が設定） | 研究実施機関による確認（※「共同研究機関 研究責任者」が確認） |
| ① 研究機関の長の責務（生命・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 | □ 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 |
| ② 手順書の整備 | 以下の手順書を整備している  　□ 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　（文書名：　　　　　　　　　　　）  □ 文書はないが、研究機関の長は了承している |
| ④ 追加要件（その他必要な要件について）  □あり（　　　　　　　　　　　　　　　　　）  □なし | □ 要件を満たしている |

（２）当該研究の実施体制に関する確認事項

|  |  |
| --- | --- |
| 要件（※「研究代表者」が設定） | 研究実施機関による確認（※「共同研究機関 研究責任者」が確認） |
| ① 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：　□ 研究責任者　　□ その他（　　　　　　　　　　　　）  保管場所：（　　　　　　　　　　　　）  備考：（　　　　　　　　　　　　　　） |
| ③ 個人情報保護 | * 生命・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 | □ 資金提供はあるが適切に管理している　　　□ なし |
| ⑥ 当該研究における事務連絡窓口 | 担当所属・氏名：（　　　　　　　　　　　　）  電話番号（　　　　　　　　　　　　　）  メールアドレス：（　　　　　　　　　　　　） |
| ⑦ 追加要件（その他必要な要件について）  □あり（　　　　　　　　　　　　　　　　　）  □なし | □ 要件を満たしている |

（３）研究責任者の要件に関する確認事項

|  |  |
| --- | --- |
| 要件（※「研究代表者」が設定） | 研究実施機関による確認（※「共同研究機関 研究責任者」が確認） |
| 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 |
| 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  　□ 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、生命・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（その他必要な要件について）  □あり（　　　　　　　　　　　　　　　　　）  □なし | □ 要件を満たしている |