

※本学が研究代表者の研究のうち、本学委員会で一括審査を希望されている場合、審査を委託される機関が、研究実施の要件を満たされているかどうかを確認するための書類です。
本学に審査を依頼される機関の研究責任者が記載をしてください。

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

赤枠は、研究課題ごとに必要な追加条件があれば本学研究代表者が要件を設定してください。

研究責任者

(研究機関名)

(所属・職名)

(氏名)

本学に審査を依頼される機関の研究責任者

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	<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
② 手順書の整備	以下の手順書を整備している <input type="checkbox"/> 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) <input type="checkbox"/> 試料・情報の保存に関する手順書 <input type="checkbox"/> 個人情報の管理に関する手順書 <input type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/> あり (文書名:) <input type="checkbox"/> 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) <input type="checkbox"/> あり () <input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> 要件を満たしている

各機関で整備されている手順書・規程についてチェックしてください。

(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	<input type="checkbox"/> ホームページがある (URL:) <input type="checkbox"/> (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: <input type="checkbox"/> 研究責任者 <input type="checkbox"/> その他 () 保管場所: () 備考: ()
③ 個人情報保護	<input type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/> 直接閲覧の受け入れ可能である

