

**広島大学での一括審査を希望する共同研究機関に作成を依頼下さい。**  
**(共同研究機関が自機関で倫理審査を実施する場合、本学単独研究の場合は不要)**

別記様式2号(第3条第2項関係)

研究機関要件確認書

研究課題名：**研究課題名**

研究代表者(所属・職・氏名)：**広島大学の研究責任者**

本学が記載する箇所は、こちらの研究課題名、研究代表者の二箇所のみです。その他の箇所は共同研究機関の情報となります。

(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」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・規定の整備が無い場合は、いずれかにチェックをしてください。別紙「研究実施機関に関する確認事項を提出する」を選んだ場合のみ、別紙をご提出ください。	以下の手順書・規程を整備している <input type="checkbox"/> 研究の実施に関する手順書・規程(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・規程 <input type="checkbox"/> 個人情報の管理に関する手順書・規程 <input type="checkbox"/> 安全性情報・有害事象に関する手順書・規程 <b>上記にチェックが入らない場合</b> <input type="checkbox"/> 別紙「研究実施機関に関する確認事項」を提出する。 <input type="checkbox"/> 不足分は広島大学の手順書・規程を準用する。
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(必要な事項を記載する)	

「追加要件」は研究課題ごとに、本学の研究責任者が設定し、共同研究機関が体制を記載ください。追加要件が無い場合は、空欄のままで結構です。

(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	<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 個人情報の加工の実施の有無	<input type="checkbox"/> 自機関の試料・情報を使用しない <input type="checkbox"/> 自機関の試料・情報を使用する 個人情報加工の方法: <input type="checkbox"/> 加工する(対応表を作成する) <input type="checkbox"/> 加工する(対応表を作成しない) <input type="checkbox"/> 加工しない →同意説明文書への記載 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
⑤ 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
⑥ 当該研究への企業等の資金提供の有無	<input type="checkbox"/> 資金提供はあるが適切に管理している <input type="checkbox"/> なし

⑦ 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：( )
⑧ 追加要件 (必要な事項を記載する)	

(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 (生命・医学系指針「第4」関連)	<input type="checkbox"/> 研究の適正実施に必要な教育研修を受けている
② 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 <input type="checkbox"/> 生命・医学系指針を遵守して適切に対応している
	研究者等の利益相反の管理 <input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> (分担研究者がない場合) 該当しない
③ 追加要件 (必要な事項を記載する)	

記入日： 年 月 日

研究責任者

機関名：

部署名：

役職名：

氏名：

共同研究機関の責任者情報

「研究機関要件確認書」(1)②手順書・規定の整備において、  
**別紙「研究実施機関に関する確認事項」を提出する、にチェックした場合のみ**  
作成いただき、**原本を医療政策室にお送りください。**

研究代表者 殿

広島大学疫学研究倫理審査委員会委員長 殿

## 研究実施機関に関する確認事項

共同研究機関の長（病院長や  
学長など）を記載

研究機関の長  
(研究機関/研究組織名)  
(職名)  
(氏名)

印  
(自署又は捺印)

研究課題名：

当研究機関/研究組織の研究責任者  
(研究機関/研究組織名)  
(職名)  
(氏名)

共同研究機関の責任者

当該研究を実施するにあたり、下記の当研究機関で遵守が必要な事項を確認しました。

### □1) 監督責任・許可等

- ・人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針及び研究計画書に従い適正に実施されるように、必要な監督を行うことについての責任を負うこと。
- ・審査結果通知書を受領後、倫理審査委員会の意見を尊重しつつ、研究の実施の許可又は不許可その他研究に関して必要な措置を研究責任者に通知すること。
- ・研究の継続に影響を与えると考えられる事実や、研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう若しくはそのおそれのある事実を知り、又は情報を得た場合には、必要に応じて速やかに、研究の停止、原因の究明等適切な対応を取ること。

### □2) 個人情報の取扱い

- ・人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針の規定のほか、必要に応じて、個人情報の保護に関して適用を受ける法令（個人情報の保護に関する法律）、行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律、独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律及び地方公共団体において制定される条例等を遵守すること。

### □3) 試料・情報の適切な管理

- ・人体から取得された試料及び情報等の漏洩、盗難又は紛失等が起こらないよう必要な監督を行うこと。
- ・人体から取得された試料及び情報等を廃棄する場合には、特定の個人を識別することができないようにするための適切な措置が講じられるよう監督を行うこと。

### □4) 安全性管理・有害事象への対応

- ・保有する個人情報等の漏洩、滅失又はき損の防止その他安全管理を行うこと。
- ・侵襲を伴う研究を実施しようとする場合には、あらかじめ重篤な有害事象が発生した際に研究者等が実施すべき事項について徹底し、適正かつ円滑に対応が行われるようにすること。

確認欄全てにチェックが入りませんと、審査を受託できません

**共同研究機関の責任者、担当者のリストです（本学の研究者分の作成は不要）。  
研究機関毎に作成ください**

別記様式3号(第3条第2項関係)

西暦 年 月 日

**研究者等リスト**

(□新規 □変更)

共同研究機関の責任者

広島大学疫学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)

下記の研究において、下に示す者を研究者等として申請いたします。

記

研究課題名	
-------	--

**研究責任者・研究者等の氏名、及び利益相反に関する確認状況、教育・研修記録**

役割	氏名	所属	利益相反状況の確認※1	教育・研修の有無※2,3
研究責任者			<input type="checkbox"/> 確認済	<input type="checkbox"/> 有
研究者等			<input type="checkbox"/> 確認済	<input type="checkbox"/> 有
研究者等			<input type="checkbox"/> 確認済	<input type="checkbox"/> 有
研究者等			<input type="checkbox"/> 確認済	<input type="checkbox"/> 有
研究者等			<input type="checkbox"/> 確認済	<input type="checkbox"/> 有
研究者等			<input type="checkbox"/> 確認済	<input type="checkbox"/> 有
研究者等			<input type="checkbox"/> 確認済	<input type="checkbox"/> 有
研究者等			<input type="checkbox"/> 確認済	<input type="checkbox"/> 有
研究者等			<input type="checkbox"/> 確認済	<input type="checkbox"/> 有

※行が不足する場合は追加してください。

特記事項*4	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり ( )
--------	--

\*1：利益相反状況の確認は、所属機関の利益相反管理の方針に従うこと。なお、所属機関において倫理審査委員会での審査後に利益相反の確認を行う場合はその旨を特記事項に記載すること。(当該確認において研究計画書及び説明文書等への利益相反状況の記載が必要とされた場合は、変更手続きを行うこと。)

\*2：教育・研修の形態としては、各々の研究機関内で開催される研修会や、他の機関(学会等を含む)で開催される研修会の受講、e-learning(例：ICR-Web、臨床試験のためのe-Training center、eAPRIN)などが考えられる(「生命・医学系指針 第4の2 ガイダンス」参照)。

\*3：少なくとも年に1回程度は教育・研修を受けていくことが望ましい(「生命・医学系指針 第4の2 ガイダンス」参照)。

\*4：申請にあたり、特記事項があれば記載する。特記事項の例として、利益相反確認が審査後であるなどが考えられる。

注) 利益相反に関する書類、教育記録は保管し、委員会が必要とした場合は提出する。