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・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・規程の整備 | 以下の手順書・規程を整備している  　□ 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）  　□ 試料・情報の保存に関する手順書・規程  □ 個人情報の管理に関する手順書・規程  　□ 安全性情報・有害事象に関する手順書・規程  上記にチェックが入らない場合  　□ 別紙「研究実施機関に関する確認事項」を提出する。  □ 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 | □ 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（必要な事項を記載する） |  |

（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（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 個人情報の加工の実施の有無 | □　自機関の試料・情報を使用しない  □　自機関の試料・情報を使用する  個人情報の加工の方法：  　　□ 加工する（ 対応表を作成する）  　　□ 加工する（ 対応表を作成しない）  　　□ 加工しない  　　　→同意説明文書への記載　□有　□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 | * 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 | □ 資金提供はあるが適切に管理している　　　□ 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  　□ 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  　□ 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（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：

**※実施許可についてのお願い**

**当委員会での一括審査終了後、審査結果通知書が届きましたら、**

**各機関において自機関の長(病院長、学長、部門長等)より「実施許可」を受けてください。**

**委員会の承認をもって研究の開始はできません。**

**自機関の機関の長からの実施許可をもって、研究の開始が可能となりますので、各機関の手順書等に従って手続きを進めてください。**

**「実施許可」のないまま研究を開始すると、重大な不適合となり、機関の長が厚生労働大臣に報告し、違反内容等の公表が義務付けられています。**