参考様式

西暦　　　年　　　月　　　日

研究機関要件確認書

共同研究機関　研究責任者　殿

研究代表者

（研究機関名）

（所属・職）

（氏名）

|  |  |
| --- | --- |
| 研究課題 |  |
| 企業等からの資金提供（研究の利益相反）\*1 | ☐　資金提供があるが、適切に利益相反を管理 　（企業名：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）　　　　　☐　資金提供なし　　　　　☐　その他　（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |

　下記「左欄」の通り、研究機関の要件を設定しました。

記

**（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） | **確認欄**（※「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） | □　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 |
| 1. 手順書の整備
 | □　研究の実施に必要な手順書\*2の整備している |
| 1. 機関外の倫理審査委員会での審査可能な規定
 | □　手順書等により規定（文書名：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）□　手順書等はないが、研究機関の長は了承している |
| 上記以外の要件が必要な場合は追記する例）「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\*3 |  |

**（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） | **確認欄**　（※「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\*4（URL：　　　　　　　　　　　　　　　　）□　（ホームページがない場合）パンフレット添付する |
| 1. 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 |
| 1. 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） |
| 1. 以下の場合における原資料等全ての研究関連記録の直接閲覧受け入れ

・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が可能 |
| 上記以外の要件が必要な場合は追記する例）「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」「当該研究に必要な機器の設置」等\*3 |  |

**（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） | **確認欄**　（※「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. 研究責任者の利益相反管理\*5
 | □　生命・医学系指針を遵守して適切に対応している |
| 1. 研究者等の利益相反の管理\*5
 | □　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□　研究責任者以外に研究者等はおらず、該当しない |
| 上記以外の要件が必要な場合は追記する例）「研究責任者の臨床経験」、「研究責任者の研究実施経験」等\*3 | 　 |

西暦　　　年　　　月　　　日

研究代表者　殿

上記の要件について確認し、「右欄」の“□”をチェックしました。

研究責任者

（研究機関名）

（所属・職）

（氏名）

|  |  |
| --- | --- |
| 共同研究機関事務連絡窓口\*6 | 担当所属・氏名：　　電話番号：　　　　　　　　　　　　メールアドレス： |

\*1：研究代表者が、本研究への企業等からの資金提供について記載する。

\*2：研究の実施に必要な手順書とは、研究機関が策定する「倫理委員会への付議や研究の機関の長による許可の取り方等に関する手順書」、「重篤な有害事象に関する手順書」、「研究対象者等に関する情報の管理等に関する手順書」等が考えられる（生命・医学系指針　第５の２）。

\*3：研究代表者が当該研究の要件として必要と判断した項目があれば追記する。なお、「（２）当該研究の実施体制に関する確認事項」の要件として他に、「研究に必要な他部門との協力体制」や「遺伝カウンセリング体制」の有無なども考えられる。

\*4：共同研究機関の研究責任者が研究機関の業務内容や組織・人員などがわかる「機関概要」のようなホームページを記載する。

\*5：共同研究機関の研究責任者が、各研究機関の基準に従い利益相反管理が行われていることを確認する。

\*6：原則、共同研究機関ごとに個別の担当者を設定し、研究代表者又は研究事務局と連絡をとりあう「研究責任者を補助する立場の方」の連絡先を記載する（研究責任者自身が連絡先となることもあり得る）。

**注）本書式は、「研究代表者」が要件を設定し、研究に参加する「共同研究機関の研究責任者」が各要件を確認したことを記載する。**