様式1-1.2

西暦　　　年　　月　　日

実施研究機関要件確認書

倫理審査委員会委員長　殿

研究責任者（研究代表者）

|  |  |
| --- | --- |
| 研究機関名 |  |
| 所属 |  |
| 氏名 |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **（１）研究実施機関に関する確認事項**  □ 生命科学・医学系指針を遵守して研究を実施できる体制がある。  □ 研究の実施に必要な手順書\*5の整備している。  □ 自機関以外の倫理審査委員会での審査が可能である。  →□ 手順書等により規定している。（文書名：　　　　　　　　　　　　　　　　　）  □ 手順書等はないが、研究機関の長が了承している。  **（２）当該研究の実施体制に関する確認事項**  □ 研究機関の概要について提示できる。  →□ ホームページがある。\*6（URL：　　　　　　　　　　　　　　　　）  □ （ホームページがない場合）パンフレット又は、施設概要を記載した書類を添付する。  □ 保管責任者を指名し、試料・情報の適切な保管管理体制が整備されている。  □ 生命科学・医学系指針を遵守した個人情報保護体制がある（適切な安全管理措置を含む）。  □ 倫理審査委員会や規制当局の調査、モニタリング、監査（実施する場合）の際に原資料等全ての研究関連記録を供することができる。  □ （ヒトゲノム・遺伝子解析研究の場合）  　研究対象者のための 遺伝カウンセリング体制を有している。  □ その他、研究計画書に基づき研究を実施するにあたり必要な要件を満たすことができる。\*7  **（３）研究責任者の要件に関する確認事項**  □ 全ての研究者は研究の適正実施に必要な教育研修を受けている。  □ 全ての研究者等において、適切な利益相反管理を行うことができる。\*8  **（４）研究代表者又は研究事務局との連絡をとりあう担当者連絡先**\*9   |  |  | | --- | --- | | 担当者連絡先 | 所在地：  研究機関名：  氏名：　　　　　　　　　　　　　所属：  TEL：　　　　　 　　　　　　　　Email： | |

\*5：研究の実施に必要な手順書とは、研究機関が策定する「研究実施に関する手順書」、「試料・情報の保管に関する手順書」、「安全性情報・有害事象に関する手順書」、「個人情報管理に関する手順書」「（生命科学・医学系指針　第５の２）。

\*6：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のURLを記載する。

\*7：研究代表者は、当該研究の要件として必要と判断した項目があれば研究計画書にて規定する。

\*8：研究責任者が、各研究機関の基準に従い全ての研究者等の利益相反管理が行われていることを確認する。

\*9：原則、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）。