（様式１－４３）

研究機関要件確認書

(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（生命科学・医学系  指針 「第5」「第6の3」「第11」関連）  1. 研究に関する総括的な監督  2. 研究実施のための体制・規程の整備等  3. 研究実施の許可等  4. 研究の進捗状況の管理・監督，有害事象の把握・報告  5. 大臣への報告等 | □ 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 |
| ② 当該研究機関概要 | □ ウェブサイトがある  URL：  備考： |
| ③ 機関外の倫理審査委員会への審査依頼が可能であることを定めた文書 | □ あり  （文書名：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  □ 文書はないが，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

|  |  |
| --- | --- |
| 要件 | 研究実施機関による確認 |
| ① 研究で得られた試料・情報の保管管理体制 | 保管責任者：  □ 研究責任者  □ その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  保管場所：  備考： |
| ② 個人情報保護 | □ 生命科学・医学系指針を遵守して実施できる  個人情報管理者氏名：  （複数名がいるときは研究分担者リストに記載する） |
| ③ 仮名加工情報作成の有無 | 仮名加工情報作成の方法：  □ 仮名加工情報を作成し，削除情報等を残す  □ 仮名加工情報を作成し，削除情報等を残さない  □ 仮名加工情報を作成しない  ⇒ 説明文書への記載：□ あり　□ なし |
| ④ 下記における原資料等すべての生命科学・医学系研究関係記録の直接閲覧の受け入れ  ・ モニタリング，監査  ・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は可能 |
| ⑤ 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  □ 該当する資金提供はない |
| ⑥ 当該研究における事務連絡窓口 | 担当者氏名：  メールアドレス： |

(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 研究の適正な実施に必要な教育・研修  （生命科学・医学系指針「第4」関連） | □ 研究の適正な実施に必要な教育・研修を受けている |
| ② 当該研究の利益相反関係の管理  （生命科学・医学系指針「第12」関連） | 研究責任者の利益相反の管理：  □ 生命科学・医学系指針を遵守し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，生命科学・医学系指針を遵守して適切に対応している  □ 該当しない（研究分担者がいない場合） |

記入日：　　　　年　　　月　　　日 所属研究機関名：

記入者氏名： 所属機関における職名：