**研究機関要件確認書記入上の注意**

|  |
| --- |
| 注意事項：（提出時削除）  ・学校法人日本医科大学以外に所属する研究者は「研究機関要件確認書」について、**研究機関ごとに作成**すること。  ・学校法人日本医科大学の研究機関は、日本医科大学、日本医科大学付属病院、日本医科大学武蔵小杉病院、日本医科大学多摩永山病院及び日本医科大学千葉北総病院の5施設になる。なお、腎クリニック、呼吸ケアクリニック、健診医療センター及びワクチン療法研究施設は日本医科大学付属病院に含まれる。  ・申請時には、各研究機関における「研究機関要件確認書」を**1つのWordファイルにまとめて提出**すること。  学校法人日本医科大学　研究統括センター  第1.3版（2023年7月10日作成） |

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 | 研究責任者による確認 |
| ①研究機関の長の責務（「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する指針」（以下、「倫理指針」）：「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 | □ 倫理指針を遵守して研究を実施できる体制がある |
| ②手順書の整備 | 以下の手順書を整備している  □ 研究の実施に関する手順書（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  □ 試料・情報の提供の記録に関する手順書  □ 個人情報の管理に関する手順書  □ 重篤な有害事象及び不具合等の報告・対応に関する手順書 |
| ③追加要件（必要な事項を記載する） | 追加例）「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 |

（2）当該研究の実施体制に関する確認事項

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 要件 | 研究責任者による確認 | | | | |
| ①研究機関の概要 | □ 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  保管場所：（ ） | | 備考：（ ）  □ その他（ ） | | |
| ③個人情報の保護 | □倫理指針等関連法規を遵守して実施できる（適切な安全管理措置を含む） | | | | |
| ④加工の実施の有無 | 加工の方法：  □加工する  →同意説明⽂書への記載 □有 □無 | | | □加工しない | |
| ⑤下記における原資料等 全ての新倫理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） | 追加例）「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」等 | | | | |

（3）研究責任者の要件に関する確認事項

|  |  |
| --- | --- |
| 要件 | 研究責任者による確認 |
| ①研究の適正実施に必要な教育研修  （倫理指針「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 |
| ②当該研究の利益相反関係の管理  （倫理指針「第12」関連） | 研究責任者の利益相反管理  □ 倫理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、倫理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） | 追加例）「研究責任者の臨床経験」、「研究責任者の研究実施経験」等 |

記入日：　　年　　月　　日

（研究責任者）

施設名：

部署名：

役職名：

氏　名：