年　月　日

研究機関要件確認書

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 研究課題名 | |  |
| 総合せき損センターの研究代表者 | 所属 |  |
| 職名 |  |
| 氏名 |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 共同研究機関の研究機関名 | |  |
| 研究責任者 | 所属 |  |
| 職名 |  |
| 氏名 |  |

（１）研究実施機関に関する確認事項

|  |  |
| --- | --- |
| 要件 | 確認結果 |
| ①研究機関の長の責務  ・研究に関する統括的な監督  ・研究の実施のための体制・規程の整備等  ・研究の許可等  ・大臣への報告 | □　指針を遵守して研究を実施できる体制がある |
| ②規程・手順書等の整備  ・倫理審査委員会への付議や研究機関の長による許可の取り方  ・重篤な有害事象に対して研究者等が実施すべき事項  ・試料及び情報等の保管 | □　規程・手順書等を整備している |
| ③機関外の倫理審査委員会に審査依頼可能と規定した文書 | □　あり  □　文書はないが研究機関の長は了承している |

（２）当該研究の実施体制に関する確認事項

|  |  |
| --- | --- |
| 要件 | 確認結果 |
| ①研究情報・試料の保管・管理体制 | □　指針を遵守して適切に保管・管理できる |
| ②個人情報保護 | □　指針を順守して実施できる（適切な安全管理措置を含む） |
| ③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  ・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である |
| ④当該研究への企業等の資金等の提供の有無 | □　資金等の提供はあるが適切に管理している  □　資金の提供あり  □　物品の提供あり  □　役務の提供あり  □　その他  □　なし |

（３）研究責任者の要件に関する確認事項

|  |  |
| --- | --- |
| 要件 | 確認結果 |
| ①研究の適正実施に必要な教育研修 | □　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 | □　指針を遵守して適切に管理している |