**研究機関要件確認書**

研究課題名：

研究責任（代表）者

施設名：

部署名：

役職名：

氏名：

記入日：　　　年　　　月　　　日

研究責任者　施設名：

部署名：

役職名：

氏名：

当研究機関の研究実施体制について、下記記載の内容に相違ありません。

（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・医学系指針「第5」関連） | 研究機関の長が生命・医学系指針を遵守して研究を実施できる体制を構築している |
| ②規程・手順書等の整備 | 生命・医学系指針を満たす規程・手順書等を整備している  規程・手順書等がない（「ない」場合には審査出来ません） |
| ③機関外の倫理審査委員会で審査を行っても良いことが規程・手順書等で定められているかどうか | 規程・手順書等で定められている  規程・手順書等で定められてはいないが、研究機関の長は了承している |
| ④その他  （各項目について、「ない」場合には審査出来ません） | 生命・医学系指針に関する教育を受ける体制がある　　 ない  研究対象者の相談窓口がある　　　　　　　　　　　　 ない |

（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研究情報・試料の保管管理体制 | 保管責任者と保管場所を明確にし、適切な保管体制を整備している |
| ②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） |
| ③下記における原資料等、全ての研究関連記録の直接閲覧の受け入れ（必要とされた場合）  ・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 |

本書類はPDFで保存し、申請資料と一緒に提出してください。（多機関共同研究の場合は、研究代表者が取りまとめて、提出してください。）