研究機関要件確認書

単機関研究の場合は、研究責任者が作成。多機関共同研究の場合は、研究代表者と各共同研究機関の研究責任者が作成し、研究代表者に提出。

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：

（1）（2）は研究責任者が確認し、チェックボックスにチェックする。

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。）