研究機関要件確認書

東京都済生会中央病院臨床研究倫理審査委員会（210630．Ver.1）

|  |  |
| --- | --- |
| 研究課題名 |  |
| 研究機関名（多機関共同研究の場合は代表機関名） |  |
| 研究責任者  （多機関共同研究の場合は代表責任者） | 所属：　　　　職位： |
| 氏名： |

**研究実施機関に関する要件確認事項**

|  |  |
| --- | --- |
| 要件 | 研究実施機関の確認 |
| 1.研究機関の概要 | □ホームページあり（URL: ) □ホームページなし（病院案内などを添付すること）  □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.規定・手順書の整備状況 | □あり→□研究の実施に関する規定又は手順書  　　　　□試料・情報の提供及び保管に関する手順書  　　　　□安全性情報・有害事象に関する手順書  　　　　□個人情報の管理に関する手順書  □なし |
| 3.臨床研究に関する 教育体制 | □あり　　　　　□なし |
| 5.利益相反に関する 審査体制 | □あり  □なし→□他機関の利益相反委員会・倫理審査委員会で審議  　　　　□その他：（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 6.研究対象者の相談窓口 | □あり→部署：（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  　　　方法：（メール/電話/その他　　　　　　　　　　　　　）  □なし |

**当該研究の実施体制に関する確認事項**

|  |  |
| --- | --- |
| 要件 | 研究実施機関の確認 |
| 1.研究実施に関する支援体制 | □あり→□CRC □事務支援　□その他（　　　　　　　　　）  □なし |
| 2.研究に用いる試料・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 |
| 3.個人情報保護の方法 | 匿名化の方法：  □対応表を作成→匿名化行う部署・担当者（　　　　　　　　　）  □対応表を作成しない  □匿名化しない（理由：　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  →同意説明文書への記載　□あり　□なし |

|  |  |
| --- | --- |
| 要件 | 研究実施機関の確認 |
| 4.試料の利用・払い出しについて病理・臨床部門等の協力が得られる | □はい→（協力部署・診療科名：　　　　　　　　　　　　　　）  □該当しない、もしくは研究者自らが採取等を行う。 |
| 5.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 | □あり  □該当しない |
| 6.当該研究実施機関における事務連絡窓口 | 所属：  氏名：  電話番号：  e-mail:  対応可能時間： |

**研究責任者の要件に関する確認事項**

|  |  |
| --- | --- |
| 要件 | 研究実施機関の確認 |
| 研究者等の全員の研究の適正実施に必要な教育研修受講状況 | □研究の適正実施に教育研修の受講履歴あり |

|  |  |
| --- | --- |
| 研究責任者 | |
| 記入日  研究実施機関名  所属・職名  署名 | 西暦　　　　　　年　　　　　　月　　　　　　日 |