西暦　　　　年　　　月　　　日

**研究機関要件確認書**

研究課題名：

研究代表者（所属・職・氏名）：

機関名：

部署名：

役職名：

研究責任者氏名：

（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  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  4.厚生労働大臣への報告 | □ 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 手順書・規程の整備 | 以下の手順書・規程を整備している  　□ 研究の実施に関するもの（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もの  □ 個人情報の管理に関するもの  　□ 安全性情報・有害事象報告に関するもの  □ 医療安全（管理）に関するもの |
| 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 | 研究実施機関による確認 |
| ① 当該研究機関概要 | □ 　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　　　　　□ その他（　　　　　　　　　　　　）  保管場所： |
| ③ 個人情報保護 | * 生命科学・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） |
| ④ 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  ・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 |
| ⑤ 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 |
| ⑥ 当該研究における事務連絡窓口 | 窓口担当者所属・氏名：  電話番号：  メールアドレス： |
| ⑦ オプトアウトを実施する場合の掲示場所 | □ 　ホームページ（URL：　　　　　　　　　　　　）  □　 具体的な掲示場所： |