**研究機関要件確認書**

**記入上の注意（提出時削除）**

|  |
| --- |
| 注意事項  ・**学校法人日本医科大学以外に**所属する研究者は「研究機関要件確認書」について、**研究機関ごとに作成**すること。  ・学校法人日本医科大学の研究機関は、日本医科大学、日本医科大学付属病院、日本医科大学武蔵小杉病院、日本医科大学多摩永山病院及び日本医科大学千葉北総病院の5研究機関になる。なお、腎クリニック、呼吸ケアクリニック、健診医療センター及びワクチン療法研究施設は日本医科大学付属病院に含まれる。  ・申請時には、各研究機関における「研究機関要件確認書」を**1つのWordファイルにまとめて提出**すること。  学校法人日本医科大学　研究統括センター  第2版（2024年12月20日作成） |

クリック又はタップして日付を入力してください。

研究機関要件確認書

研究課題名：

研究機関名：

部　　　署：

職　　　名：

研究責任者：

（1）研究実施機関に関する確認事項

|  |  |
| --- | --- |
| 要件 | 研究責任者による確認 |
| ①研究機関の長の責務（「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する指針」（以下、「倫理指針」）：「第5」関連）  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 | 倫理指針を遵守して研究を実施できる体制がある |
| ②手順書の整備 | 以下の手順書を整備している  研究の実施に関する手順書（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手順書  試料・情報の提供の記録に関する手順書  個人情報の管理に関する手順書  重篤な有害事象及び不具合等の報告・対応に関する手順書 |

（2）当該研究の実施体制に関する確認事項

|  |  |
| --- | --- |
| 要件 | 研究責任者による確認 |
| ①研究機関の概要 | ホームページがある（URL：　　　　　　　）  ホームページがない |
| ②試料・情報の保管管理体制 | 試料の保管場所：（　　　　　　　）  情報の保管場所：（　　　　　　　） |
| ③個人情報の保護 | 倫理指針等関連法規を遵守して実施できる（適切な安全管理措置を含む） |
| ④加工の実施の有無 | 加工する（説明文書への記載 有 無）  加工しない |
| ⑤原資料等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 |
| ⑥当該研究への企業等からの資金提供の有無 | 資金提供はあるが適切に管理している  なし |
| ⑦当該研究における事務連絡窓口 | 担当所属・氏名：（　　　　　　）　電話番号（　　　　　　）  メールアドレス：（　　　　　　） |

（3）研究責任者の要件に関する確認事項

|  |  |
| --- | --- |
| 要件 | 研究責任者による確認 |
| ①研究の適正実施に必要な教育研修  （倫理指針「第4」関連） | 研究の適正実施に必要な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  （倫理指針「第12」関連） | 研究責任者の利益相反管理  倫理指針を遵守して適切に対応している |
| 研究分担者の利益相反の管理  研究分担者の利益相反関係を把握し、倫理指針を遵守して適切に対応している  （研究分担者がいない場合）該当しない |