

研究課題名:

研究代表者: (所属・役職・氏名)

研究代表者による確認書作成日: 年 月 日

項目	要件	確認結果	事務局備考欄	
(1) 研究実施機関の要件	1) 臨床研究の実施実績	全臨床研究 新規開始件数: 件/年間/機関	確認事項	<input type="checkbox"/>
		優襲介入研究 新規開始件数: 件/年間/機関	確認事項	<input type="checkbox"/>
	2) 手順書の整備	<input type="checkbox"/> 有 → <input type="checkbox"/> 研究実施に関する手順書 <input type="checkbox"/> 試料・情報の保管に関する手順書 <input type="checkbox"/> 安全情報・有害事象に関する手順書 <input type="checkbox"/> 個人情報の管理に関する手順書 <input type="checkbox"/> 無	確認事項	<input type="checkbox"/>
	3) 利益相反に関する管理体制	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 → <input type="checkbox"/> 他機関の利益相反委員会で審査 <input type="checkbox"/> その他:	確認事項	<input type="checkbox"/>
	4) 臨床研究に関する教育体制	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	確認事項	<input type="checkbox"/>
	5) 研究対象者の相談窓口	<input type="checkbox"/> 有 → 部署( )・方法(電話/メール/その他) <input type="checkbox"/> 無	確認事項	<input type="checkbox"/>
	6) 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がある	<input type="checkbox"/> はい → (該当文書: ) <input type="checkbox"/> いいえ	必須要件	<input type="checkbox"/>
	7) 倫理審査を外部に委託した場合に、研究機関の長の許可を得る手続きが定められている	<input type="checkbox"/> はい (研究機関の長の事務担当者に関する情報) 担当部署: 担当者名: メールアドレス: <input type="checkbox"/> いいえ	必須要件	<input type="checkbox"/>
	追加要件) (例・ゲノム倫理指針適用研究) 遺伝カウンセリング担当部署がある	<input type="checkbox"/> はい (部署名: ) <input type="checkbox"/> いいえ	研究毎に適宜修正・追加	
	追加要件) (例・ゲノム倫理指針適用研究) ヒトゲノム倫理指針に対応した匿名化を行う部門が設置されている	<input type="checkbox"/> はい (部門名: ) <input type="checkbox"/> いいえ		
追加要件)				
(2) 当該研究の実施体制	1) 研究実施に関する支援体制	<input type="checkbox"/> 有 → <input type="checkbox"/> CRC <input type="checkbox"/> 事務支援 <input type="checkbox"/> その他( ) <input type="checkbox"/> 無	確認事項	<input type="checkbox"/>
	2) 研究に用いた情報・試料の保管管理体制	保管責任者: 保管場所: 保管期間: その他:	研究実施施設固有事情として確認	<input type="checkbox"/>
	3) 個人情報保護の方法	匿名化の方法: <input type="checkbox"/> 対応表を作成する → 匿名化を行う部署・担当者( ) <input type="checkbox"/> 対応表を作成しない <input type="checkbox"/> 匿名化しない	研究実施施設固有事情として確認	<input type="checkbox"/>
	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	<input type="checkbox"/> はい → (協力部署・診療科名: ) <input type="checkbox"/> 該当しない、もしくは研究者自らが採取等を行う	研究実施施設固有事情として確認	<input type="checkbox"/>
	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	<input type="checkbox"/> 有 → (該当文書: ) <input type="checkbox"/> 該当しない	研究実施施設固有事情として確認	<input type="checkbox"/>
	6) 当該研究実施施設における研究事務局(連絡先)	氏名: 所属: 電話番号: E-mail: 対応可能時間:	確認事項	<input type="checkbox"/>
	追加要件) (例・試験薬を用いる研究) 1) 試験薬・試験機器管理の手順書がある 2) 試験薬管理者 3) 試験薬保管場所の確保 【必須環境: 】	1) <input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ → <input type="checkbox"/> 個別の手順書はないが別文書にて規定あり <input type="checkbox"/> 規定なし 2) <input type="checkbox"/> 有 → 担当部署名( )・担当者名( ) <input type="checkbox"/> 無 3) <input type="checkbox"/> 有 → 保管場所: <input type="checkbox"/> 無	研究毎に適宜修正・追加	
	追加要件)			
(3) 研究責任者の要件	1) 研究の適正実施に必要な教育研修を受けている	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	必須要件	<input type="checkbox"/>
	2) 研究の適正実施に求められる臨床経験を有する	臨床・研究に関する履歴書・経歴書等を添付 (資料番号: )	確認事項	<input type="checkbox"/>
	3) これまでに臨床研究の実施経験がある	Principal Investigator (PI) の経験 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	確認事項	<input type="checkbox"/>
	追加要件) (例・試験薬を用いる研究) 試験薬(または機器)概要書及び試験薬の適切な使用方法に精通している	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	研究毎に適宜修正・追加	
追加要件)				

署名日: 年 月 日

機関名:

部署名:

役職:

署名: