

受付番号	
------	--

西暦 年 月 日

研究機関の概要（要件確認書）

（他の研究機関が審査を依頼する場合）

※群馬大学医学部附属病院ではない研究機関が共同研究機関として群馬大学医学部附属病院臨床研究審査委員会に審査を依頼する場合に当該研究機関の研究責任医師が作成する様式です。

研究代表医師 殿

群馬大学医学部附属病院臨床研究審査委員長 殿

研究責任医師

研究機関名： _____

所属・職名・氏名： _____

共同研究機関として臨床研究を実施する研究実施機関及び研究責任医師の要件の概要は以下のとおりです。

記

1. 研究課題名
2. 研究代表医師（研究組織名）

3. 研究実施機関並びに個人情報の安全管理に関する確認事項	
①研究機関の長の責務 （生命科学・医学系指針「第5-1, 2」関連） 1. 研究に対する総括的な監督 2. 研究の実施のための体制・規程の整備等 （生命科学・医学系指針「第6-3」関連） 3. 研究機関の長による許可等 （生命科学・医学系指針「第11-3」関連） 4. 大臣への報告等	<input type="checkbox"/> 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 （研究機関の長の氏名： _____）
②手順書の整備	以下の手順書を整備している <input type="checkbox"/> 研究の実施に関する手順書 <input type="checkbox"/> 試料・情報の保存に関する手順書 <input type="checkbox"/> 安全性情報・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
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	<input type="checkbox"/> あり （文書名： _____） <input type="checkbox"/> 文書はないが、研究機関の長は了承している
④当該研究機関概要（設置形態、病床数等）	<input type="checkbox"/> ホームページがある （URL： _____）

	<input type="checkbox"/> パンフレット等を電子ファイルで添付（ホームページがない場合）
⑤原資料等を含めた生命科学・医学系研究に関連する記録について、下記項目の実施のために直接閲覧を受け入れることの可否 ・モニタリング、監査 ・倫理審査委員会の調査、規制当局の調査	<input type="checkbox"/> 直接閲覧の受け入れは可能である <input type="checkbox"/> モニタリングは不要な研究である
⑥個人情報保護	<input type="checkbox"/> 生命科学・医学系指針を遵守して実施できる個人情報管理者（指名している場合） 所属・氏名（_____・_____）
⑦匿名化の実施の有無	匿名化の方法： <input type="checkbox"/> 対応表を作成する <input type="checkbox"/> 対応表を作成しない <input type="checkbox"/> 匿名化しない →同意説明文書への記載 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
⑧追加要件（必要な事項を追記する）	※追加例）「研究対象者の相談窓口の設置状況」等、研究代表医師が追加で確認しておきたい項目があれば記載。研究代表医師が追加で確認したい項目がなければ空欄で可。

4. 研究責任医師、研究分担医師の要件に関する確認事項	
①研究の適正実施に必要な教育研修（生命科学・医学系指針「第4-2」関連）	<input type="checkbox"/> 研究に関する倫理並びに研究の実施に必要な知識及び技術に関する教育・研修を受けている
②当該研究の利益相反関係の管理（生命科学・医学系指針「第12」関連）	研究責任医師の利益相反管理 <input type="checkbox"/> 生命科学・医学系指針を遵守して適切に対応している
	研究分担医師の利益相反の管理 <input type="checkbox"/> 研究分担医師の利益相反関係を把握し、生命科学・医学系指針を遵守して適切に対応している <input type="checkbox"/> （研究分担医師がない場合）該当しない
③当該研究における事務連絡窓口	（担当者所属・氏名：_____） （メールアドレス：_____）
④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"/> 研究計画書に記載された手順に従って、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・情報共有を適正かつ円滑に行うことが出来る。 <input type="checkbox"/> 侵襲を伴う研究ではない
⑤追加要件（必要な事項を記載する）	※追加例）「研究責任医師の臨床経験年数」等、研究代表医師が追加で確認しておきたい項目があれば記載。研究代表医師が追加で確認したい項目がなければ空欄で可。

生命科学・医学系指針 第17-4 他の研究機関が実施する研究に関する審査

- (1) 研究責任者が、自らの研究機関以外に設置された倫理審査委員会に審査を依頼する場合には、当該倫理審査委員会は、**研究の実施体制について十分把握した上で審査**を行い、意見を述べなければならない。
- (2) 倫理審査委員会は、他の研究機関が実施する研究について審査を行った後、継続して当該研究責任者から当該研究に関する審査を依頼された場合には、審査を行い、意見を述べなければならない。