|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 学内書式04 | 整理番号 | XXXXXX（新規審査依頼時は空欄） |

西暦　XXXX年　XX月　XX日

研究機関要件確認書

倫理審査委員会

鹿児島大学桜ヶ丘地区臨床研究倫理委員会　委員長　殿

鹿児島大学桜ヶ丘地区疫学研究等倫理委員会　委員長　殿

研究責任（代表）者

（所属機関名）○○○○

（所属・職名）○○○○

（氏名）○○○○

|  |  |
| --- | --- |
| 研究課題名 | ○○○○ |
| 研究代表者 | （所属・役職・氏名） |

|  |  |
| --- | --- |
| Ⅰ研究責任者の要件 | |
| 研究を適正に行うことができる教育及び訓練を受け、  十分な臨床経験を有する。 | はい  　いいえ |
| 研究の適正実施に必要な教育・研修（生命・医学系指針 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 |
| 当該研究の利益相反状況の管理（生命・医学系指針 第12関連） | 研究責任者及び研究分担者等の利益相反の管理について、生命・医学系指針を遵守して適切に対応している |
| 追加要件（研究代表者が当該研究実施の要件として必要と判断した要件等） | ○○○○ |
| Ⅱ研究機関の要件 | |
| 各種法令・指針に対応した倫理審査体制 | 有　→　　生命・医学系指針に対応している  　無 |
| 生命・医学系指針に基づく規定・手順書の整備 | 有　→　　研究の実施に関する手順書  　試料及び情報等の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  　無 |
| 緊急時に必要な措置の対応 | 院内で対応　 他の医療機関において対応（以下記載）  医療機関名：○○○○  所在地：○○○○ |
| 利益相反管理に関する管理体制 | 有　→　　自施設の利益相反委員会で審査  　その他（　　）  　無　→　　他施設の利益相反委員会で審査  　その他（　　） |
| 研究に関する教育体制の有無 | 有　　無 |
| 遺伝カウンセリング担当部署の有無 | 有　　無 |
| 研究機関の長に当該研究の実施許可を受ける体制  （生命・医学系指針 第６関連） | 有　　無 |
| 研究責任者が所属する研究機関の長の氏名 | ○○○○ |
| 研究の相談窓口 | 有（担当部署名：○○○○　）  　無 |
| Ⅲ臨床研究の実施体制 | |
| 臨床研究実施経験 | 有　　無 |
| 重篤な有害事象に関する共同研究機関内の情報提供体制 | 有　　該当しない |
| 研究に起因する健康被害に対する補償 | 有　→　　研究代表機関が一括して加入する  　研究機関が独自に加入する  　該当しない |
| 当該研究の試料・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（　○○○○　） |
| 院内CRCの支援の有無 | 有　　無 |
| 当該研究の実施に係るCROへの業務委託の有無 | 有　　無 |
| Ⅳ当該研究における事務連絡の問い合わせ先 | |
| 担当者氏名 | ○○○○ |
| 担当者所属機関 | ○○○○ |
| 担当者所属機関の住所 | 〒XXX-XXXX　○○○○ |
| 担当者の連絡先 | 電話番号：XXX-XXX-XXXX  メールアドレス：○○○○ |

**注）本書式は、本学以外の研究機関の研究責任者が作成する。多機関共同研究の場合は研究機関毎に研究責任者が作成したものを研究代表者が取りまとめて提出する。**