**共同研究機関要件確認書**

金沢大学附属病院臨床試験審査委員会　委員長殿

研究課題名：

（１）研究責任者の要件

|  |  |
| --- | --- |
| 項目 | 研究実施機関による確認 |
| １）教育・訓練 | □①　研究を適正に行うことができる教育・訓練を受け、かつ、十分な臨床経験を有する |
| □②　機関内の研究分担者の教育・研修受講状況を把握している |
| ２）利益相反 | □①　研究責任者の利益相反管理  生命・医学系指針を遵守して適切に対応している |
| □②　機関内研究分担者の利益相反管理  COI状況を把握し、生命・医学系指針を遵守して適切に対応している |
| ３）倫理指針・研究計画書の遵守 | □　　研究分担者等に計画書遵守を周知・徹底させている |
| ４）追加要件（必要な事項を追加する） | 追加例：資格、実施経験年数等 |

（２）研究実施体制の要件

|  |  |
| --- | --- |
| 要件 | 研究実施機関による確認 |
| １）臨床研究実施に係る管理体制 | □①　研究実施にあたり研究者等が実施すべき事項等に関する手順書・規定がある |
| □②　試験薬・機器の管理体制を整えている |
| ２）健康被害等緊急時の体制 | □　　自機関に体制がある  もしくは自機関にはないが、他の機関と連携している |
| ３）利益相反に関する管理体制 | * 自機関等に利益相反に関する審査体制がある |
| ４）臨床研究に関する研究者等への教育体制 | □　　自機関もしくは外部機関のe-learning等を活用した教育・研修の体制を設けている |
| ５）研究対象者からの相談体制 | □　　研究対象者からの相談窓口が設置されている |
| ６）説明同意文書の変更 | □　　指定の場所（研究機関名・研究者名・機関内組織名・問合せ先等）のみの変更する |
| ７）追加要件（必要な事項を追加する） | 追加例：遺伝カウンセリングの実施体制が必要　等 |

　共同研究機関（　　　機関）について、上記要件を満たしていることを確認しました。

確認日：　　　　年　　　月　　　日

研究代表者　 施設名：

所属・職名：

氏　名：