**共同研究機関要件確認書**

研究課題名：

研究代表者（所属・職・氏名）：

（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  （※研究実施経験を記載した履歴書を提出すること） |
| □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  （いずれかにチェック） | □①　自機関に体制がある |
| □②　自機関にはないが、他の機関と連携している。  （連携施設名：　　　　　　　　　　　　） |
| ３）利益相反に関する管理体制  　　（いずれかにチェック） | □①　自機関で審査している |
| □②　その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| ４）臨床研究に関する研究者等への教育体制（いずれかにチェック） | □①　自機関で教育・研修を設けている |
| □②　外部のe-learning等の受講を義務付けている |
| □③　その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 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  　（いずれかにチェック） | □①　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 |
| □②　上記以外も変更  　　　→変更を加えた書類を添付すること。変更箇所は赤字・マーカー等  で表示すること |
| 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 |

記入日：　　　　年　　　月　　　日

研究責任者　 施設名：

所属・職名：

氏　名：