西暦　　　　年　　月　　日

**研究機関・研究責任者の要件確認書**

独立行政法人国立病院機構

名古屋医療センター研究倫理審査委員会　委員長　殿

研究責任（代表）者

研究機関名：

氏　　　名：

下記臨床研究に参加する研究機関及び研究責任者について、要件事項を確認しましたので報告します。

記

|  |  |
| --- | --- |
| 研究課題名 |  |
| 臨床試験(研究)登録番号： |
| 一括審査の要否 | 否　　 要（計　　研究機関；((研究倫理)書式2-2\_一括審査対象機関一覧 提出要）） |

記載留意事項【名古屋医療センター所属の研究責任者が自機関のみの審査を依頼する場合】 「②研究責任者」の要件を満たすことを確認し※2にチェックする。（「①実施研究機関」のチェック不要）

【一括審査を依頼する場合】 研究代表者は、審査依頼する全研究機関（書式2-2に記載）について、下記①、②の要件を満たすことを確認し、その結果をまとめて※1、※2にチェックする。

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **要　件** | |  | **要否** | **責任(代表)者記載欄※1** |
| **①実施研究機関** | 臨床研究実施に関する手順書・規程が整備されている  （試料・情報の保管・管理、個人情報管理に関する規定を含む） | | 必須 | 要 |  |
| 研究機関の長の許可を得る手順が規定されている | | 要 |  |
| 利益相反の管理体制がある | | 要 |  |
| 研究者等の臨床研究に関する教育・研修体制がある  （研究者等の要件に年1回以上の受講を規定し、受講を管理している） | | 要 |  |
| 研究対象者等からの相談窓口が設置されている | | 要 |  |
| 救急体制がある（他機関との連携体制を含む） | 侵襲を伴う研究は「要」選択 | | 要/否 |  |
| 重篤な有害事象発生時の対応及び報告の手順書等がある | 要/否 |  |
| 遺伝カウンセリングの実施体制がある（他機関との連携体制を含む） | 遺伝子解析を行う研究は「要」選択 | | 要/否 |  |
| 【研究毎追記】追加要件がある場合記載 | |  |  |  |
|  | |  |  |  |
|  | **要　件** | |  | **要否** | **責任(代表)者記載欄※2** |
| **②研究責任者** | 臨床研究に関する必要な教育・研修を受け、当該研究を適正に行うことができる臨床経験を有し、研究者等を指導・管理できる | | 必須 | 要 |  |
| COI状況について、当該研究に研究責任者として携わることについて自機関COI委員会等で問題ないと判断されている | | 要 |  |
| 必要な教育・研修を受けた研究分担者等を十分数確保できる | | 要 |  |
| 研究責任/分担者等の利益相反管理が適切にできる[研究代表者報告を含む]  （申告すべきCOI有の場合、COI状況により、研究計画書やICF等への記載、データ管理、モニタリング、統計・解析等の業務に該当者は従事しない等の措置をとる） | | 要 |  |
| 研究計画に精通している | | 要 |  |
| 【研究毎追記】追加要件がある場合記載 | |  |  |  |
|  | |  |  |  |