

研究機関要件確認書 (v5.0) **介入研究用**

研究機関: _____ 診療科名: _____
 研究責任者: _____
 研究代表者: _____ 記入者(記入日): _____ (/ /)

【研究機関要件確認書について】

1) 研究代表者の判断で、各項目の記載必須レベルが決められております。施設状況に応じて「参加機関研究責任者判断」にチェックをお願いします。
 2) 「記載必須」項目は倫理指針または研究代表者の判断によるものであり、体制・手順書等が「NO」の場合でも審査依頼は可能な場合があります。「No」の場合に必要な対応については審査で判断されます。尚、審査依頼が可能＝倫理指針等に基づく体制・手順等が「NO」でも問題ない、という意味ではございません。

| 研究機関の要件 | | 記載の必要性 | 参加機関研究責任者判断 | 委員会判断 |
|-----------------------|---|------------------|--|-------|
| <研究体制一般> | | 研究代表者判断 | | |
| 1 | COI管理体制がある | 記載必須 | <input type="checkbox"/> Yes (自機関に有) <input type="checkbox"/> 他機関のCOI委員会を利用している <input type="checkbox"/> No | |
| 2 | 研究倫理原則を含む、臨床研究教育体制がある (外部研修会、eラーニング等、機関外の教育機関利用を含む) | 記載必須 | <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No | |
| 3 | 研究実施手順書・規定がある | 記載必須 | <input type="checkbox"/> Yes (個別の手順書はないが別文書にて規定ありも含む) <input type="checkbox"/> No | |
| 4 | 試料・情報の保存に関する手順書・規定がある | 記載必須 | <input type="checkbox"/> Yes (個別の手順書はないが別文書にて規定ありも含む) <input type="checkbox"/> No | |
| 5 | 研究対象者からの相談窓口の設置 | 記載必須 | 設置場所: _____ 連絡形態: <input type="checkbox"/> 電話 <input type="checkbox"/> メール <input type="checkbox"/> 対面 <input type="checkbox"/> その他 | |
| 6 | 試験薬・試験機器管理の手順書・規定がある (試験薬・試験機器の管理を要する場合、記載必須) | ※選択してください | <input type="checkbox"/> Yes (個別の手順書はないが別文書にて規定ありも含む) <input type="checkbox"/> No | |
| 7 | 重篤な有害事象報告・情報共有の流れに関する手順書・規定がある (侵襲を伴う研究の場合、記載必須) | ※選択してください | <input type="checkbox"/> Yes (個別の手順書はないが別文書にて規定ありも含む) <input type="checkbox"/> No | |
| 8 | 緊急時に必要な措置を取ることができる (侵襲を伴う研究の場合、記載必須) | ※選択してください | <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No | |
| 9 | 重篤な有害事象の発生情報を医療安全管理部門と共有している (侵襲を伴う研究の場合、記載必須) | ※選択してください | <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No | |
| 10 | ゲノム指針に対応した匿名化を行う部門がある (ゲノム指針適用研究の場合、記載必須) | ※選択してください | <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No | |
| 11 | 遺伝カウンセリング担当部署がある (ゲノム指針適用研究で、遺伝カウンセリングを行う場合記載必須) | ※選択してください | <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No | |
| 12 | 医事課の協力が受けられる (先進医療Bの場合、記載必須) | ※選択してください | <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No | |
| 13 | 研究情報(診療情報、CRF写し等)について研究計画書で定められた期間は保管を行うことができる (被験者登録を行う機関の場合、記載必須) | ※選択してください | <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No | |
| 14 | 試料の利用・払出しについて病理・臨床検査部門等の協力が得られる (試料を提供する機関の場合、記載必須) | ※選択してください | <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No | |
| 15 | 試料について研究計画書で定められた期間は保管を行うことができる (試料の提供を受ける機関の場合、記載必須) | ※選択してください | <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No | |
| 16 | 試験薬・試験機器について研究で定められた方法で管理・保管を行うことができる (試験薬・試験機器の管理が必要な場合、記載必須) | ※選択してください | <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No | |
| 17 | 説明同意文書の変更点は、研究機関名・研究者名・機関内組織名のみである (説明同意文書を使う場合、記載必須) ※上記以外に変更している場合は、変更点をまとめた資料(新旧対照表)を説明同意文書に添付すること | ※選択してください | <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No →変更箇所: | |
| 18 | その他、研究固有の項目 | ※選択してください | <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり →下段に記載(行の追加可能) | |
| | | | <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No | |

| <研究責任者の要件(機関としての研究遂行能力含む)> | | 研究代表者判断 | 参加機関研究責任者判断 | 委員会判断 |
|---|--|------------------|---|-------|
| 19 | 研究を適正に行うことができる十分な教育及び訓練を受け、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要提出(書式自由。治験依頼者提出用のものでも可) | 記載必須 | <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No | |
| 20 | 研究を行うのに必要な時間的余裕を有する | 記載必須 | <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No | |
| 21 | 十分な分担研究者を確保できる | 記載必須 | <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No | |
| 22 | 機関内分担研究者のCOI状況を把握できる | 記載必須 | <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No | |
| 23 | 研究計画に精通している | 記載必須 | <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No | |
| 24 | その他、研究固有の項目 | ※選択してください | <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり →下段に記載(行の追加可能) | |
| | | | <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No | |

その他(自由記載)

研究機関要件確認書 (v5.0) **観察研究用**

研究機関: _____ 診療科名: _____
 研究課題名: _____
 研究責任者: _____
 研究代表者: _____ 記入者(記入日): _____ (/ /)

【研究機関要件確認書について】

1) 研究代表者の判断で、各項目の記載必須レベルが決められております。施設状況に応じて「参加機関研究責任者判断」にチェックをお願いします。
 2) 「記載必須」項目は倫理指針または研究代表者の判断によるものであり、体制・手順書等が「NO」の場合でも審査依頼は可能な場合があります。「No」の場合に必要な対応については審査で判断されます。尚、審査依頼が可能＝倫理指針等に基づく体制・手順等が「NO」でも問題ない、という意味ではございません。

| 研究機関の要件 | | 記載の必要性 | 参加機関研究責任者判断 | 委員会判断 |
|-----------------------|--|------------------|--|-------|
| <研究体制一般> | | 研究代表者判断 | | |
| 1 | COI管理体制がある | 記載必須 | <input type="checkbox"/> Yes (自機関に有) <input type="checkbox"/> 他機関のCOI委員会を利用している <input type="checkbox"/> No | |
| 2 | 研究倫理原則を含む、臨床研究教育体制がある (外部研修会、eラーニング等、機関外の教育機関利用を含む) | 記載必須 | <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No | |
| 3 | 研究実施手順書・規定がある | 記載必須 | <input type="checkbox"/> Yes (個別の手順書はないが別文書にて規定ありも含む) <input type="checkbox"/> No | |
| 4 | 試料・情報の保存に関する手順書・規定がある | 記載必須 | <input type="checkbox"/> Yes (個別の手順書はないが別文書にて規定ありも含む) <input type="checkbox"/> No | |
| 5 | 研究対象者からの相談窓口の設置 | 記載必須 | 設置場所: 連絡形態: <input type="checkbox"/> 電話 <input type="checkbox"/> メール <input type="checkbox"/> 対面 <input type="checkbox"/> その他 | |
| 6 | 重篤な有害事象報告・情報共有の流れに関する手順書・規定がある (侵襲を伴う研究の場合、記載必須) | 記載不要 | <input type="checkbox"/> Yes (個別の手順書はないが別文書にて規定ありも含む) <input type="checkbox"/> No | |
| 7 | ゲノム指針に対応した匿名化を行う部門がある (ゲノム指針適用研究の場合、記載必須) | ※選択してください | <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No | |
| 8 | 遺伝カウンセリング担当部署がある (ゲノム指針適用研究で、遺伝カウンセリングを行う場合記載必須) | ※選択してください | <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No | |
| 9 | 研究情報(診療情報、CRF写し等)について研究計画書で定められた期間は保管を行うことができる (被験者登録を行う機関の場合、記載必須) | ※選択してください | <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No | |
| 10 | 試料の利用・払出しについて病理・臨床検査部門等の協力が得られる (試料を提供する機関の場合、記載必須) | ※選択してください | <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No | |
| 11 | 試料について研究計画書で定められた期間は保管を行うことができる (試料の提供を受ける機関の場合、記載必須) | ※選択してください | <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No | |
| 12 | 説明同意文書の変更点は、研究機関名・研究者名・機関内組織名のみである (説明同意文書を使う場合、記載必須) ※上記以外に変更している場合は、変更点をまとめた資料(新旧対照表)を説明同意文書に添付すること | ※選択してください | <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No →変更箇所: | |
| 13 | その他、研究固有の項目 | ※選択してください | <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり →下段に記載(行の追加可能) | |
| | | | <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No | |

| <研究責任者の要件(機関としての研究遂行能力含む)> | | 研究代表者判断 | 参加機関研究責任者判断 | 委員会判断 |
|---|--|------------------|---|-------|
| 14 | 研究を適正に行うことができる十分な教育及び訓練を受け、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要提出(書式自由。治験依頼者提出用のものでも可) | 記載必須 | <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No | |
| 15 | 研究を行うのに必要な時間的余裕を有する | 記載必須 | <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No | |
| 16 | 十分な分担研究者を確保できる | 記載必須 | <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No | |
| 17 | 機関内分担研究者のCOI状況を把握できる | 記載必須 | <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No | |
| 18 | 研究計画に精通している | 記載必須 | <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No | |
| 19 | その他、研究固有の項目 | ※選択してください | <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり →下段に記載(行の追加可能) | |
| | | | <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No | |

| その他(自由記載) | | | | |
|-----------|--|--|--|--|
| | | | | |