

※ 本書は、本学で一括審査を行う場合に必要となるものです。本学の研究責任者は、共同研究機関の研究責任者に本書の作成を依頼し、取りまとめて倫理申請をしてください。

研究機関要件確認書

研究課題名: ○○の有用性に関する観察研究

研究代表者(所属・職・氏名): ○○医科大学 ○○講座 教授 ○○

・本学が中央一括審査に分担機関として参加する際の記載例となります。
研究機関によって、様式が若干異なりますが、代表機関に提出が求められた際はこちらを参考に作成をしてください。

(1) 研究実施機関に関する確認事項

要件	研究実施機関による確認
① 研究機関の長の責務(医学系指針「第6」関連) 1. 研究に関する総括的な監督 2. 研究の実施のための体制・規程の整備等 3. 研究の許可等 4. 大臣への報告	<input checked="" type="checkbox"/> 生命・医学系指針 [※] を遵守して研究を実施できる体制がある [※] 生命・医学系指針とは、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」のことを指します。
② 手順書の整備	以下の手順書を整備している <input checked="" type="checkbox"/> 研究の実施に関する手順書 <input checked="" type="checkbox"/> 試料・情報の保存に関する手順書 <input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報・有害事象に関する手順書 <input checked="" type="checkbox"/> 個人情報の管理に関する手順書
③ 機関外の倫理審査委員会に審査依頼可能と規定した文書	<input checked="" type="checkbox"/> あり (文書名: 岩手医科大学倫理審査委員会業務手順書) <input type="checkbox"/> 文書はないが、研究機関の長は了承している
④ 追加要件(必要な事項を記載する)	追加例「臨床研究に関する教育体制」、「利益相反に関する管理体制」、「研究対象者の相談窓口の設置状況」等

①～③について、一括審査に参加するにあたり、本学の研究実施体制に研究機関としての実施体制、手順等について、整備されていますので、全てチェックになります。

(2) 当該研究の実施体制に関する確認事項

要件	研究実施機関による確認
① 当該研究機関概要	<input checked="" type="checkbox"/> ホームページがある (URL: https://www.iwate-med.ac.jp/) <input type="checkbox"/> (ホームページがない場合)パンフレット添付
② 研究情報・試料の保管管理体制	保管責任者: <input checked="" type="checkbox"/> 研究責任者 <input type="checkbox"/> その他() 保管場所: (○○講座医局) 備考: ()
③ 個人情報保護	<input checked="" type="checkbox"/> 生命・医学系指針を遵守して実施できる 個人情報管理者氏名 (倫理 太郎)
④ 個人情報加工の実施の有無	個人情報の加工の方法: <input checked="" type="checkbox"/> 個人が特定されないように加工する(個人を識別するための情報(表)を作成する) <input type="checkbox"/> 個人が特定されないように加工する(個人を識別するための情報(表)を作成しない) <input type="checkbox"/> 加工しない →同意説明文書への記載 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
⑤ 下記における原資料等 全ての医学系研究関連記録の直接閲覧の受け入れ ・モニタリング、監査 ・倫理審査委員会の調査、規制当局の調査	<input checked="" type="checkbox"/> 直接閲覧の受け入れ可能である
⑥ 当該研究への企業等の資金提供の有無	<input checked="" type="checkbox"/> 資金提供はあるが適切に管理している <input type="checkbox"/> なし
⑦ 当該研究における事務連絡窓口	(担当者名: ○○講座 助教 倫理 次郎) (メールアドレス: kenkyu@iwate-med.ac.jp)
⑧ 追加要件(必要な事項を追記する)	追加例「重篤な有害事象に関する自施設内及び共同研究機関への情報提供・情報共有体制」、「個人情報管理者」等

実施体制について、記載してください。
①: 本学のHPを記載してください。
②: 当該研究の情報・資料の保管体制について記載してください。
③: 当該研究の個人情報管理者を設定してください。
④: 当該研究の個人情報の加工の方法について、確認のうえ、該当項目にチェックをしてください。
⑤: モニタリング、監査の受け入れの有無をチェックしてください。
⑥: 当該研究で、資金提供があるか確認のうえチェックをしてください。
⑦: 当該研究の研究事務局の連絡先を記載してください(研究者の中から選任してください)

(3) 研究責任者の要件に関する確認事項

要件	研究実施機関による確認
① 研究の適正実施に必要な教育研修(医学系指針「第4」関連)	<input checked="" type="checkbox"/> 研究の適正実施に必要な教育研修を受けている
② 当該研究の利益相反関係の管理(医学系指針「第19」関連)	研究責任者の利益相反管理 <input checked="" type="checkbox"/> 生命・医学系指針を遵守して適切に対応している 研究者等の利益相反の管理 <input checked="" type="checkbox"/> 研究者等の利益相反関係を把握し、生命・医学系指針を遵守して適切に対応している <input type="checkbox"/> (分担研究者がいない場合)該当しない
③ 追加要件(必要な事項を記載する)	追加例「研究責任者の臨床経歴」、「研究責任者の研究実施経歴」等

①: 対象となるのは、学内で年4回開催している倫理教育セミナーまたは国立がんセンターが運営する「IGR 臨床研究入門」(e-learning)になります。
「eLCoRE」は受講対象ではありませんので、ご注意ください。
②: 利益相反について、本学では利益相反の適切な管理をしていますので、適切な対応をしているにチェックとなります。

記入日: 2026年○月○日

施設名: 岩手医科大学

部署名: ○○講座

役職名: 教授

氏名: 倫理 太郎

作成日、研究責任者の情報を記載してください。