東京医科歯科大学医／歯学部長殿

研究責任者　氏名（所属）　殿

倫理審査委託依頼書

　今般、東京医科歯科大学との共同で行う下記臨床研究について、必要となる倫理審査を貴大学の倫理委員会に委託いたします。

記

研究題名：研究課題名

研究期間：貴学倫理審査委員会承認後（本研究機関の実施許可日以降）から平成◎◎年◎◎月◎◎日まで

研究責任者：研究実施責任者の所属・氏名

本研究の実施に当たっては、下記事項の遵守のもとに行うこととします。

* 被験者に対するリスクが最小限となるよう配慮をすること。
* 倫理審査委員会で承認された研究計画で行われること。
* 研究計画の変更・有害事象の発生時には、直に研究総括責任者に連絡をすること。

平成　　年　　月　　日

　 依頼施設名

施設責任者　（院長、所長、学長など機関の長である者）

　　　　　　 住所　　　　　当該機関の所在地

　　　　　署　名

　　（または記名・押印）

研究実施に関する要件確認書（侵襲・介入研究用もしくは主施設用）

|  |
| --- |
| 研究課題名： |
| 主施設の研究責任者：　（※氏名・所属・役職を記載） |
| 東京医科歯科大学の研究責任者：　（※上記と異なる場合に記載） |

東京医科歯科大学（医／歯）学部倫理審査委員長　殿

東京医科歯科大学医学部倫理審査委員会に倫理審査を委託するにあたり、

研究分担機関として研究実施に関わる要件は下記の通り相違ありません。

※該当するものに☑をつけ、必要上事項を記載してください。

記入日：　西暦　　　年　　月　　日

記載者名：

　　（連絡先：　　　　　　　　　　　）

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 項目 | 要　件 | | 確認結果 |
| （１） 自機関 に関する 確認事項 | １）昨年度の臨床研究（倫理指針該当）の実施実績 | 全研究 | 新規開始件数：　　　　　　件／年間／機関 |
| 侵襲介入研究 | 新規開始件数：　　　　　　件／年間／機関 |
| ２）手順書の整備 | | □有→□研究実施に関する手順書 　　　□試料・情報の保管に関する手順書 　　　□安全情報・有害事象に関する手順書 　　　□個人情報の管理に関する手順書 □無 |
| ３）利益相反に関する管理体制 | | □有 □無　→ □他機関の利益相反委員会で審査 　　　　 □その他： |
| ４）臨床研究に関する教育体制 | | □有　　□無 |
| ５）研究対象者の相談窓口 | | □有 　→部署（　　　　　　　　） 　　方法（電話／メール／その他　） □無 |
| ６）機関外の倫理審査委員会に審査依頼可能である | | □はい　□いいえ |
| ７）倫理審査を外部に委託した場合に、研究機関の長の許可を得る 　　　手続きが定められている | | □はい 　（研究機関の長の事務担当者に関する情報） 　　担当部署： 　　担当者名： 　　メールアドレス： □いいえ |
| *ゲノム倫理指針適用研究の場合：  　遺伝カウンセリング担当部署がある* | | □はい→（部署名：　　　　　　　　　） □いいえ（　連携機関：　　　 　　　） □該当しない |
| （２） 当該研究の 実施体制 に関する 確認事項 | １）研究実施に関する支援体制 | | □有→□ＣＲＣ　□事務支援　□その他（　　　） □無 |
| ２）研究情報・試料の保管管理体制  （保管責任者、保管場所、保管期間等） | | 保管責任者： 保管場所： 保管期間： 備考： |
| ３）個人情報保護の方法（匿名化の方法） | | □対応表を作成する 　→匿名化を行う部署・担当者（　　　　　　　） □対応表を作成しない □匿名化しない  　　→同意説明文書への記載　□有　□無 |
| ４）同意説明文書の変更点 　　　（※分担施設の場合に記載） | | □研究機関名・研究者名・機関内組織名のみの変更 □上記以外も変更  →変更を加えた書類を添付すること。 　変更部位は赤字・マーカー等で表示すること。 |
| ５）試料の利用・払い出しについて病理・臨床部門等の協力が得られる | | □はい □該当しない、もしくは研究者自らが採取等を行う |
| ６）重篤な有害事象に関する共同研究機関内の情報共有体制 | | □有　→計画書に記載 □該当しない |
| ７）研究に起因する健康被害に対する補償 | | □有 □無　→対応に関して計画書に記載 |
| ８）モニタリングの実施 | | □中央モニタリング □セルフモニタリング  →（機関内のモニタリング  担当者：　　　　　　　） □該当しない |
| *試験薬を用いる研究の場合： 　1）試験薬・試験機器管理の手順書がある  　2）試験薬管理者 　3）試験薬保管場所の確保　 　【必須環境：　　　　　　】* | | 1）□はい   □いいえ  →□個別の手順書はないが別文書にて規定あり 　　□規定なし  2）□有  →担当部署名（　　　　　）  ・担当者名（　　　　　） 　　□無  3）□有  →保管場所：  □無 |
| （3） 研究責任者に関する 確認事項 | １）研究の適正実施に必要な教育研修を受けている | | □はい　□いいえ |
| ２）研究の適正実施に求められる臨床経験を有する | | □はい　□いいえ |
| ３）これまでに臨床研究の実施経験がある | | □はい　□いいえ　 　Principal Investigator（PI）の経験  □有　　□無 |
| ４）研究の適正実施に必要な時間的人的資源が確保できる | | □はい　□いいえ |
| ５）予定期間内に必要な研究対象者の確保ができる | | □はい　→下記研究遂行者一覧を記載 　□いいえ |
| ６）機関内の分担研究者の利益相反関係を把握できる | | □はい 　□該当しない（分担研究者がいない場合） |
| *試験薬を用いる研究： 　試験薬（または機器）概要書及び試験薬の適切な使用方法に精通している* | | □はい　　 □いいえ |

＜分担機関における研究遂行者一覧＞

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 研究遂行者 氏名・所属・役職 | 本研究での役割 | 研究倫理に関する教育研修の受講歴（1年以内） |
| 責任者 |  |  | □　あり　　□　なし |
| （連絡先：　　　　　　　　　　　　） |
| 分担者 |  |  | □　あり　　□　なし |
|  |  | □　あり　　□　なし |
|  |  | □　あり　　□　なし |

※分担者の欄は必要に応じて追加してください。