　　　　年　　　月　　　日

大阪医科薬科大学　研究倫理委員会

委員長　殿

|  |
| --- |
| 研究責任者 |
| 所属機関名： |  |
| 所属部署： |  |
| 氏　名： |  |

**一括審査依頼・要件確認書**

以下の研究計画について、「大阪医科薬科大学研究倫理委員会業務手順書」に則り、貴学の倫理審査委員会へ一括審査を依頼いたします。なお、本研究における研究組織の管理体制・利益相反に関する情報等を申告いたします。

|  |  |
| --- | --- |
| 研究課題名 |  |
| 申請区分 | 新規　 変更申請（承認番号：　　　） 再審査（試験番号：　 　　） |

（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  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.厚生労働大臣への報告 | 生命科学・医学系指針を遵守して研究を実施できる体制がある |
| ② 手順書・規程の整備 | 以下の手順書・規程を整備している  研究の実施に関するもの（責務や機関における実施許可等の手続きについての規程等）  試料・情報の保存に関するもの  個人情報の管理に関するもの  安全性情報・有害事象報告に関するもの  医療安全（管理）に関するもの |
| 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 | 有（文書名：　　　　　　　　　）  文書はないが、研究機関の長は了承している |
| ④ 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（　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| ⑤ 臨床研究に関する教育体制  （内部研修会、e-learning等、機関外の教育機関利用を含む） | 有  無 |

（2）当該研究の実施体制に関する確認事項

|  |  |
| --- | --- |
| ① 当該研究機関概要 | ホームページがある（URL：　　　　　　　　　　　　）  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： 研究責任者  その他（　　 　　）  保管場所： |
| ③ 個人情報保護 | 生命科学・医学系指針を遵守して実施できる（適切な安全管理措置を含む） |
| ④ 下記における原資料等全ての研究関連記録の直接閲覧の受け入れ  ・モニタリング、監査（実施する場合）  ・倫理審査委員会の調査、規制当局の調査 | 直接閲覧の受け入れ可能である |
| ⑤ 当該研究への企業等の資金提供の有無 | 資金提供はあるが適切に管理している  なし |
| ⑥ 当該研究における事務連絡窓口 | 窓口担当者所属・氏名：  電話番号：  メールアドレス： |

なお、以下の事項を遵守することを前提に依頼することを申し添えます。

「ヘルシンキ宣言」並びに「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」等の研究に関連する法令ならびに指針等に則り研究を実施します。

当該研究に係る研究者は、臨床研究教育研修会等の倫理研修を少なくとも年１回受講します。

自機関において、試料・情報（個人情報含む）等の保管管理を徹底します。

研究者等リスト

（氏名・所属及び利益相反に関する確認状況、教育・研修記録）

**研究責任者**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 氏名 | 所属部署 | 業務の内容 | 利益相反状況\*1 | 教育・研修\*2 |
|  |  | 臨床研究業務全般  個人情報管理者  （　　　　　　　） | 確認済 | 受講済 |

**研究分担者**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 氏名 | 所属部署 | 業務の内容 | 利益相反状況\*1 | 教育・研修 |
|  |  | 臨床研究業務全般  個人情報管理者  （　　　　　　　） | 確認済 | 受講済 |
|  |  | 臨床研究業務全般  個人情報管理者  （　　　　　　　） | 確認済 | 受講済 |
|  |  | 臨床研究業務全般  個人情報管理者  （　　　　　　　） | 確認済 | 受講済 |
|  |  | 臨床研究業務全般  個人情報管理者  （　　　　　　　） | 確認済 | 受講済 |
|  |  | 臨床研究業務全般  個人情報管理者  （　　　　　　　） | 確認済 | 受講済 |
|  |  | 臨床研究業務全般  個人情報管理者  （　　　　　　　） | 確認済 | 受講済 |
|  |  | 臨床研究業務全般  個人情報管理者  （　　　　　　　） | 確認済 | 受講済 |
|  |  | 臨床研究業務全般  個人情報管理者  （　　　　　　　） | 確認済 | 受講済 |
|  |  | 臨床研究業務全般  個人情報管理者  （　　　　　　　） | 確認済 | 受講済 |
|  |  | 臨床研究業務全般  個人情報管理者  （　　　　　　　） | 確認済 | 受講済 |
|  |  | 臨床研究業務全般  個人情報管理者  （　　　　　　　） | 確認済 | 受講済 |

※ 利益相反に関する書類、教育・研修の記録は保管し、委員会が必要と判断した場合は提出すること。

\*1 利益相反状況の確認は、所属機関の利益相反管理の方針に従うこと。

\*2 研究期間中も適宜継続して少なくとも年に１回程度は教育・研修を受けていくことが望ましい。教育・研修は、各研究機関内で開催される研修会、e-learning、他の機関（学会等を含む）で開催される研修会の受講などを指す。