**研究機関要件確認書**

**Partner Institution Self-Evaluation**

研究課題名Title：

＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

Nekken / Lead Institution PI (Department/Position/Name）研究代表者名(所属・職・氏名)：

＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

yyyy-mm-dd

施設名 Partner (Our) Institution’s name：

部署名 Department：

役職名 Position：

氏名 PI：

＊確認施設の研究責任者名 PI of your institution

（1）研究実施機関に関する確認事項　Institution

|  |  |
| --- | --- |
| 要件 Requirements | 研究実施機関による確認 Self-Evaluation |
| 1.　研究機関の長の責務  Responsibility of Institution Representative  (1) 研究に関する統括的な監督  Governance and supervision  (2) 研究の実施の為の体制・規程の整備　Organization / procedure / inhouse bylaws  (3) 研究の許可等 Approval to start up research  (4) 大臣への報告 Ministry reporting | 医学系指針を遵守して研究を実施できる体制がある  Our institution has the organization and procedure suitable to conduct research in compliance with Ethical Guidelines |

（2）当該研究の実施体制に関する確認事項 Research

|  |  |
| --- | --- |
| 要件Requirements | 研究実施機関による確認 Self-Evaluation |
| 1. 当該研究機関概要  Institution’s PR material | ホームページありWebsite available  （URL:　　　　　　　　　　　　　 ）  ホームページなしのためパンフレット添付  No website. Brochure attached. |
| 2. 研究情報・資料の保管管理体制  Record retention | 保管責任者Record Retention Manager：  研究責任者PI　　 その他Others（　　　　　　　　）  保管場所 Safekeeping location：  （　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 ）  備考 Remarks  ：（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 ） |
| 3. 個人情報保護  Personal information protection | 医学系指針を遵守して実施できる  Our institution complies with Ethical Guidelines  *\* Note that the Guidelines requires safe and proper control of information.*  *\*適切な安全管理措置を含む* |
| 4. 匿名化の実施の有無Anonymization | 匿名化の方法Methods：  匿名化するAnonymized  \*対応表を作成する Correspondence Table created  匿名化するAnonymized  \*対応表を作成しないNo Correspondence Table  匿名化しないNot anonymized  →同意説明文書への記載  Notation in Consent Explanation Sheet  ありPresent　 なしAbsent |
| 5. 下記における原資料等すべての医学系研究関連記録の直接閲覧の受入  Public access to Source　Documents  ・モニタリング，監査（実施する場合）  SD related to monitoring and/or audit (if applicable)  ・倫理審査委員会の調査，規制当局の調査  SD related to investigation conducted by ethics review committee and/or Regulatory Bodies | 直接閲覧の受入可能である  Our institution allows public access to Source Documents. |
| 6. 当該研究への企業等の資金提供の有無  Funding from for-profit companies | 資金提供はあるが適切に管理している  Such funding is available and controlled properly  なしNo such funding |
| 7. 当該研究における事務連絡窓口  Administration contact | 担当者所属・氏名　Name/department  （　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  電話番号 Tel：（　　　　　　　　　）  メールアドレス email：（　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 8. 追加要件 Genome analysis  *\*ゲノム解析を含む研究等で研究責任者が必要と判断した場合記載*  *\*Fill in this section if PI deems necessary.* | 例）遺伝カウンセリング対応部署がある  e.g. Department in charge of genetic counseling  あるAvailable  （部署名 Department： ）  なし Absent |

（3）研究責任者の要件に関する確認事項 Principle Investigator

|  |  |
| --- | --- |
| 要件 Requirements | 研究実施機関による確認 Self-Evaluation |
| 1．研究の適正実施に必要な教育研修  Training and education | 研究の適正実施に必要な教育研修を受けている  Our institution provides PI the training required to conduct research in proper manner |
| 2. 当該研究の利益相反関係の管理  Conflict of interest | 研究責任者の利益相反管理  PI  医学系指針を遵守して適切に対応している  PI complies with Ethical Guidelines |
| 研究者等の利益相反の管理  Coinvestigators’  研究者等の利益相反関係を把握し，医学系指針を遵守して適切に対応している  PI recognizes coinvestigators’ COI and complies with Ethical Guidelines  該当しないNot applicable  *\*分担研究者がいない場合 When no co-investigators* |