西暦　　年　　月　　日

高知大学医学部倫理委員会委員長　殿

|  |  |
| --- | --- |
| 機関の住所 |  |
| 機関の名称 |  |
| 研究代表者（研究責任者）の氏名 |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| （1） | 1）手順書の整備  ※申請機関の規定により整備されたもの。 | 有 | 臨床研究の実施に関する手順書  　試料・情報の保存に関する手順書  　試料・情報の提供に関する手順書  　安全情報・有害事象に関する手順書 |
| 機関の要件 |
| ☐　無 | 無ければ、本学の手順書等を参考にして整備する。  【参考：本学の手順書】　http://www.kochi-ms.ac.jp/~ct\_clrsc/rinsyo/sop.htm |
| 2）利益相反に関する管理体制 | 有 　無 | |
| 3）臨床研究に関する教育体制 | 有 　無 | |
| （2） | 1）研究の適正実施に必要な教育研修を受けている | 有 　無 | |
| 研究責任者の要件 | 2）研究の適正実施に求められる臨床経験を有する | 有 　無 | |
| 3）研究の適正実施に必要な資源が確保できる  （研究者の時間的余裕、十分な分担者、研究者の確保） | できる 　できない | |
| 4）予定期間内に必要な研究対象者の確保ができる | できる　（対象患者数　　　　　　名） 　できない 　該当しない | |
| 5）機関内の分担者の利益相反関係を把握できる | できる 　　　　　　　　　　 　できない　 　該当しない | |
| 6）追加要件（適宜） |  | |
| （3） | 1）研究実施に関する支援体制 | 有 | 看護師　　CRC　　事務　　その他（　　　　　　　　　） |
| 当該研究の実施体制 | 無 |  |
| 2）研究対象者の相談窓口 | 有 | 部署名（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）　　　　　　　無 |
| 3）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） | 研究計画書の規定を満たす 　無 | |
| 4）研究情報・試料の提供管理体制  （試料・情報の取得の経緯、提供の方法等） | 研究計画書の規定を満たす 匿名化を行う部門（　　　　　　　　 　　　　　）  　無 | |
| 5）個人情報保護の方法（匿名化の方法） | 研究計画書の規定を満たす 　無 | |
| 6）同意説明文書、オプトアウト文書等の自機関使用時変更点 | 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　　変更箇所（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | |
| 7）既存試料利用に関する自機関内の協力の体制 | 有 | 協力部署名（　　　　 　　　　　　　　　　　　　） |
| 該当しない | |
| 8）重篤な有害事象に関する自機関内及び共同研究機関内の情報共有体制 | 有  　該当しない | |
| 9)研究に起因する健康被害に対する補償 | 有 | (主たる研究機関が一括して加入  研究機関が独自に加入) |
| 無（計画書規定通り実施）　　　 　　　該当しない | |
| 10)モニタリングの実施 | 有（計画書規定通り実施）　 　　　　　該当しない | |
| 11)監査の実施 | 有（計画書規定通り実施）　　　 　　　該当しない | |
| 12)緊急時の院内措置体制 | 有 　無　　 　該当しない | |
| 13）遺伝カウンセリング担当部署の設置 | 有 　無　　 　該当しない | |
| 14)記録保存体制  （研究上必要な保管期間、診療録方法の規定等） | 有 | 診療録保管期間  研究情報(CRF写等)の保管場所 |
| 無 |  |
| 15)試験薬（試験機器、試験製品等）管理体制 | 有 | 試験薬管理者  試験薬保管場所 |
| 無　　　　　　　　　　　　　 　　　　　 　　　該当しない | |
| 16)検査実施体制 | 全て自機関内で実施　　　外部へ委託 　　該当しない | |
| 17)追加要件（適宜） |  | |