

臨床研究要件確認書

千葉県がんセンター
倫理審査委員会 委員長 殿

西暦 年 月 日 提出

研究責任者：

所属機関：

連絡先(E-mail)：

研究課題名：

以下のとおり当研究実施機関について研究実施の要件を確認しました。

項目	要件
① 研究対象者への配慮	<input type="checkbox"/> 研究対象者の生命・健康及び人権を尊重して、遵守すべき法令及び指針に従い本研究を実施する
	<input type="checkbox"/> 研究実施に携わる上で知り得た情報を正当な理由なく漏らさない また、研究実施に携わらなくなった後も同様とする（守秘義務の遵守）
	<input type="checkbox"/> 研究対象者等及びその関係者からの相談、問合せ、苦情等に適切かつ迅速に対応する
	<input type="checkbox"/> 研究実施に当たっては、原則としてあらかじめインフォームド・コンセント（注：観察研究の場合はオプトアウト文書の掲示または公開を許容）を受ける☑
② 教育・研修	<input type="checkbox"/> 研究の適正実施に必要な教育研修を実施している
③ 利益相反管理	<input type="checkbox"/> 利益相反管理委員会において管理している
	<input type="checkbox"/> 利益相反管理委員会等はないが適切に管理を行っている (所属機関管理者名：)
	<input type="checkbox"/> 自施設の研究実施者の本研究に係る利益相反に関する状況について：
	<input type="checkbox"/> 申告すべきものはなし（ここに☑が入らない場合、別途報告のこと）
④ 研究による情報・試料の保管管理体制	<input type="checkbox"/> 生命・医学系指針を遵守して適切に保管できる
	<input type="checkbox"/> 保管責任者 = 研究責任者
	<input type="checkbox"/> 保管責任者氏名： 保管場所： ()
	<input type="checkbox"/> 原資料等全ての研究関連記録に対するモニタリング、監査、倫理審査委員会の調査、規制当局の調査について、直接閲覧の受け入れが可能である
⑤ 個人情報保護	<input type="checkbox"/> 生命・医学系指針を遵守して実施できる
	<input type="checkbox"/> 個人情報管理者 = 研究責任者
	<input type="checkbox"/> 個人情報管理者氏名：
⑥ 当該研究における事務連絡窓口	<input type="checkbox"/> 研究責任者
	<input type="checkbox"/> 事務連絡窓口および担当者を定めている
	担当者名および職名： E-mail：
⑦ 所属機関外へ審査依頼を可能とする規程等	<input type="checkbox"/> あり → 名称：
	<input type="checkbox"/> なし

注) 本書式は、研究機関毎に研究責任者が作成したものを、研究代表者が取りまとめて倫理審査委員会へ提出する。

【事務局記入欄】

受付番号：

研究番号：

研究者リスト

千葉県がんセンター
倫理審査委員会 委員長 殿

西暦 年 月 日 提出

研究責任者：

所属機関：

連絡先(E-mail)：

研究課題名：

--

役割	所属	氏名	教育・研修内容	利益相反確認
研究責任者			<input type="checkbox"/> 施設内認定講習 <input type="checkbox"/> e-ラーニング <input type="checkbox"/> その他：	<input type="checkbox"/> 申告済
分担研究者			<input type="checkbox"/> 施設内認定講習 <input type="checkbox"/> e-ラーニング <input type="checkbox"/> その他：	<input type="checkbox"/> 申告済
分担研究者			<input type="checkbox"/> 施設内認定講習 <input type="checkbox"/> e-ラーニング <input type="checkbox"/> その他：	<input type="checkbox"/> 申告済
分担研究者			<input type="checkbox"/> 施設内認定講習 <input type="checkbox"/> e-ラーニング <input type="checkbox"/> その他：	<input type="checkbox"/> 申告済
分担研究者			<input type="checkbox"/> 施設内認定講習 <input type="checkbox"/> e-ラーニング <input type="checkbox"/> その他：	<input type="checkbox"/> 申告済
分担研究者			<input type="checkbox"/> 施設内認定講習 <input type="checkbox"/> e-ラーニング <input type="checkbox"/> その他：	<input type="checkbox"/> 申告済
分担研究者			<input type="checkbox"/> 施設内認定講習 <input type="checkbox"/> e-ラーニング <input type="checkbox"/> その他：	<input type="checkbox"/> 申告済
分担研究者			<input type="checkbox"/> 施設内認定講習 <input type="checkbox"/> e-ラーニング <input type="checkbox"/> その他：	<input type="checkbox"/> 申告済
分担研究者			<input type="checkbox"/> 施設内認定講習 <input type="checkbox"/> e-ラーニング <input type="checkbox"/> その他：	<input type="checkbox"/> 申告済
分担研究者			<input type="checkbox"/> 施設内認定講習 <input type="checkbox"/> e-ラーニング <input type="checkbox"/> その他：	<input type="checkbox"/> 申告済
分担研究者			<input type="checkbox"/> 施設内認定講習 <input type="checkbox"/> e-ラーニング <input type="checkbox"/> その他：	<input type="checkbox"/> 申告済

以上

【事務局記入欄】 新規 変更

受付番号：

研究番号：