一括審査依頼様式

一括審査依頼申請書

（西暦）　　年　　月　　日

自治医科大学

ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会　殿

附属病院臨床研究倫理審査委員会　殿

医学系倫理審査委員会　殿

附属さいたま医療センター臨床研究等倫理審査委員会　殿

※該当する上記委員会名称を選択する。

不要な事項は全て削除し、必要事項は黒字記載し提出して下さい。

　　　　（研究機関/研究組織名）

（職名）

（氏名）　　　　　（公印省略）

下記の研究についての倫理審査委員会の一括審査を、貴大学「上記の該当する委員会名称」に依頼いたします。

研究課題名：

|  |  |
| --- | --- |
| 当該研究機関/研究組織の研究責任者 | 氏名： |
| 所属・職名： |
| 住所： |
| 電話：　　　　　　　e-mail: |
| 担当者連絡先（事務担当研究者） | 氏名： |
| 所属・職名： |
| 住所： |
| 電話：　　　　　　　e-mail: |

研究責任者として、本研究を実施するにあたり下記事項を確認し、適切に実施いたします。

1）所属する研究機関/研究組織において、当該研究に係る業務を代表統括し責任を有する

□確認

2）所属する研究機関/研究組織において、研究の適正な実施体制を確保する　　　　　　□確認

3）所属する研究機関/研究組織において、研究者等は研究の実施に先立ち、研究に関する倫理並びに当該研究の実施に必要な知識及び技術に関する教育・研修を受ける。研究期間中も適宜、教育・研修を継続する　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　□確認

4）利益相反の適正な管理　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 □確認

5）個人情報、その他試料・情報等の適切な管理 □確認

6）研究者等は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を遵守する　 □確認

7）審査結果通知書を受領後、研究機関の長から実施許可を得て研究開始。研究代表者へ実施許可を通知する　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　□確認

チェックリスト

|  |  |
| --- | --- |
| 項目 | 内容 |
| 研究機関概要 | □ホームページがある  □ない（パンフレット等を添付してください） |
| 手順書の整備 | 以下の手順書等を整備している  □研究の実施に関する手順書  □試料及び情報等の保管に関する手順書  □重篤な有害事象が発生した際に研究者等が実施すべき事項に関する手順書  □個人情報等の安全管理に関する手順書 |
| 利益相反の管理 | □研究者等の利益相反状況の事実確認をおこなう体制がある  □ない |