参考様式

西暦　　　年　　月　　日

研究者等リスト

倫理審査委員会

　＜倫理審査委員会＞　委員長　殿

研究責任者

（研究機関名）

（所属・職名）

（氏名）

下記の研究において、下に示す者を研究者等として申請いたします。

記

|  |  |
| --- | --- |
| 研究課題 |  |

**研究責任者・研究者等の氏名、及び利益相反に関する確認状況、教育・研修記録**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 役割 | 氏　名 | 所属又は職名 | 利益相反状況\*1 | 教育・研修 | |
| 内　容\*2 | 受講日\*3 |
| 研究  責任者 |  |  | □確認済 | □機関内開催研修会  □e-learning  □その他（　　） | /　/ |
| 研究者等 |  |  | □確認済 | □機関内開催研修会  □e-learning  □その他（　　） | /　/ |
| 研究者等 |  |  | □確認済 | □機関内開催研修会  □e-learning  □その他（　　） | /　/ |
| 研究者等 |  |  | □確認済 | □機関内開催研修会  □e-learning  □その他（　　） | /　/ |
| 研究者等 |  |  | □確認済 | □機関内開催研修会  □e-learning  □その他（　　） | /　/ |
| 研究者等 |  |  | □確認済 | □機関内開催研修会  □e-learning  □その他（　　） | /　/ |

|  |  |
| --- | --- |
| 特記事項\*4 | □なし　　□あり（） |

\*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。なお、所属機関において利益相反確認が倫理審査後に規定される等の理由により、申請時点における利益相反確認が未済である場合は、その旨を特記事項に記載すること。（当該利益相反確認において研究計画書及び説明文書等への利益相反状況の記載が必要とされた場合は、別途変更審査を行う必要がある。）

\*2：教育・研修の形態としては、各々の研究機関内で開催される研修会や、他の機関（学会等を含む。）で開催される研修会の受講、e-learning（例：ICR-Web、臨床試験のためのe-Training center、eAPRIN）などが考えられる。なお、教育・研修の内容は、受講者全てに画一的なものとする必要はなく、その業務内容に応じた適切なものとすることが望ましいため、適当かどうかも含めて研究責任者が判断する。

\*3：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（「生命・医学系指針 第４の２ ガイダンス」参照）。

\*4：申請にあたっての特記事項の有無を記載する。

注）利益相反に関する書類、教育記録は保管し、倫理審査委員会が必要とした場合は提出する。

別紙：研究機関要件確認チェックシート

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **（１）研究実施機関に関する確認事項**  □ 生命・医学系指針を遵守して研究を実施できる体制がある。  □ 研究の実施に必要な手順書\*5の整備している。  □ 自機関以外の倫理審査委員会での審査が可能である。  →□ 手順書等により規定している。（文書名：　　　　　　　　　　　　　　　　　）  □ 手順書等はないが、研究機関の長が了承している。  **（２）当該研究の実施体制に関する確認事項**  □ 研究機関の概要について提示できる。  →□ ホームページがある。\*6（URL：　　　　　　　　　　　　　　　　）  □ （ホームページがない場合）パンフレット又は、施設概要を記載した書類を添付する。  □ 保管責任者を指名し、試料・情報の適切な保管管理体制を整備できる。  □ 生命・医学系指針を遵守した個人情報保護体制がとれる（適切な安全管理措置を含む）。  □ 倫理審査委員会や規制当局の調査、モニタリング、監査（実施する場合）の際に原資料等全ての研究関連記録の直接閲覧受け入れができる。  □ その他、研究計画書に基づき研究を実施するにあたり必要な要件を満たすことができる。\*7  **（３）研究責任者の要件に関する確認事項**  □ 研究者は研究の適正実施に必要な教育研修を受けている。  □ 全ての研究者等において、適切な利益相反管理を行うことができる。\*8  **（４）研究代表者又は研究事務局との連絡をとりあう担当者連絡先**\*9   |  |  | | --- | --- | | 担当者連絡先 | 氏名：　　　　　　　　　　　　　所属：  TEL：　　　　　 　　　　　　　　Email： | |

\*5：研究の実施に必要な手順書とは、研究機関が策定する「倫理委員会への付議や研究の機関の長による許可の取り方等に関する手順書」、「重篤な有害事象に関する手順書」、「研究対象者等に関する情報の管理等に関する手順書」等が考えられる（生命・医学系指針　第５の２）。

\*6：研究機関の業務内容や組織・人員などがわかる「機関概要」のようなホームページのURLを記載する。

\*7：研究代表者は、当該研究の要件として必要と判断した項目があれば研究計画書にて規定する。

\*8：研究責任者が、各研究機関の基準に従い全ての研究者等の利益相反管理が行われていることを確認する。

\*9：原則、研究機関ごとに個別の担当者を設定し、研究代表者又は研究事務局と連絡をとりあう「研究責任者を補助する立場の方」の連絡先を記載する（研究責任者自身が連絡先となることもあり得る）。