年　　　月　　　日

研究代表者　殿

**（一括審査対象）共同研究機関：施設要件確認書**

研究課題名：

受付番号：　　　　　　　　　(新規審査依頼時は記載不要)

申請機関

申請機関の研究責任者

(※自署や押印は問いません)

1．京都大学医学研究科医の倫理委員会における一括審査対象機関の施設要件基準

（※代表機関が各機関に配布し、各機関がチェックを入れ、代表機関に返送する）

1)　以下の規程・手順書等が(施設内申合わせによるものも含めて)整備・設置されているかどうか

□研究の進捗状況や中止終了を報告する体制

□重篤な有害事象に対して研究者等が実施すべき事項 (侵襲のある研究のみ)

□患者・研究対象者、家族の相談等の窓口

□研究対象者等に関する情報漏えいが起こらないよう必要な措置を講じることのできる体制

□上記の体制(のどれか１つでも)がない場合は、代表機関の規程等に準じて実施する。

2)　利益相反管理体制が整備されているかどうか （いずれかにチェック）

□利益相反審査委員会によって審査されている。

□利益相反審査委員会はないが、利益相反の事前申告をチェックする部署・部門がある。

□利益相反を管理する委員会や部署はないが、外部監査役等組織の第三者的な立場の者がチェックする。

3)　研究者に対する倫理教育体制について (いずれかにチェック)

□自機関で教育・研修体制を設けている。

□外部のe-learning等の受講を義務付けている。

□機関内で倫理講習が義務付けられていないので、個人で外部のe-learning等講習を受ける。

（APRIN eラーニングプログラムhttps://edu.aprin.or.jp/　, ICR臨床研究入門https://www.icrweb.jp/）

2．その他、本研究における共同研究機関として必要な施設要件

（※あれば代表機関が下に追加記載して、各機関がチェックする。）

　 □

以上の通り相違ございません。

 (※ 1機関につき1枚作成。 PDF形式推奨。 ページを結合し1ファイルで提出も可。)

* ご注意ください！

当委員会での一括審査終了後、各機関は、自機関の長(病院長、学長、部門長等)の「実施許可」が必要です。代表機関から審査終了のお知らせが届きましたら、ご所属機関内で研究実施許可の手続きをすすめてください。「実施許可」のないまま研究を開始すると、重大な倫理指針違反となり、機関の長が厚生労働大臣に報告し、違反内容等の公表が義務付けられていますので、審査方針については貴学内の倫理審査規程等をよくご確認の上、ご申請ください。