受付番号

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 作成日（西暦） |  | 年 |  | 月 |  | 日 |

# 共同研究機関一覧表

# （慶應学内）

慶應義塾大学医学部倫理委員会

委員長　殿

|  |  |
| --- | --- |
| 研究責任者 | 　 |
| 所属・職位： |
| 氏名　　　： | 　 |

|  |  |
| --- | --- |
| 承認番号： |  |
|  | ※新規申請の際には記載不要 |

課題名

|  |
| --- |
|  |

上記研究は、下に示す機関による多機関共同研究であり、各機関は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（以下、「指針」）」に規定される臨床研究の実施要件を満たしていることを確認しました。

また、共同研究機関として当研究に参加する各機関の研究責任者には、貴委員会への倫理審査申請を行うにあたって、予め各機関において必要とされる手続き（審査の委託や、利益相反事項の確認等）も含めて、当研究について事前に説明し、中央一括審査に参加することの了承を得ていることをここに示します。

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **研究機関名** | **研究責任者の情報** | **中央一括審査への該当** | **臨床研究の実施要件** | **当研究への参加意思の確認** |
| 例 | ●●大学 | 氏名 | △△△△ | ■該当する□該当しない※中央一括審査に参加せず、機関独自で倫理審査を行う場合には、**「該当なし」**となります。 | ■要件を満たしている | ■参加意思を確認済み |
| 所属 | 〇〇〇〇 |
| 職位 | ▲▲▲▲ |
| 役割 | （研究グループにおける当該機関の役割を記載してください。） |
| 1 |  | 氏名 |  | □該当する□該当しない | □要件を満たしている | □参加意思を確認済み |
| 所属 |  |
| 職位 |  |
| 役割 |  |
| 2 |  | 氏名 |  | □該当する□該当しない | □要件を満たしている | □参加意思を確認済み |
| 所属 |  |
| 職位 |  |
| 役割 |  |
| 3 |  | 氏名 |  | □該当する□該当しない | □要件を満たしている | □参加意思を確認済み |
| 所属 |  |
| 職位 |  |
| 役割 |  |
| 4 |  | 氏名 |  | □該当する□該当しない | □要件を満たしている | □参加意思を確認済み |
| 所属 |  |
| 職位 |  |
| 役割 |  |
| 5 |  | 氏名 |  | □該当する□該当しない | □要件を満たしている | □参加意思を確認済み |
| 所属 |  |
| 職位 |  |
| 役割 |  |
| 6 |  | 氏名 |  | □該当する□該当しない | □要件を満たしている | □参加意思を確認済み |
| 所属 |  |
| 職位 |  |
| 役割 |  |
| 7 |  | 氏名 |  | □該当する□該当しない | □要件を満たしている | □参加意思を確認済み |
| 所属 |  |
| 職位 |  |
| 役割 |  |
| 8 |  | 氏名 |  | □該当する□該当しない | □要件を満たしている | □参加意思を確認済み |
| 所属 |  |
| 職位 |  |
| 役割 |  |
| 9 |  | 氏名 |  | □該当する□該当しない | □要件を満たしている | □参加意思を確認済み |
| 所属 |  |
| 職位 |  |
| 役割 |  |
| 10 |  | 氏名 |  | □該当する□該当しない | □要件を満たしている | □参加意思を確認済み |
| 所属 |  |
| 職位 |  |
| 役割 |  |

※本書式は研究代表者が作成し、記載された機関が臨床研究の実施要件を満たしていること、また各研究責任者が各機関において必要とされる手続き（審査の委託や、利益相反事項の確認等）も含めて、中央一括審査への参加を了承していることを確認したうえで、慶應義塾大学医学部倫理委員会に提出する。

※共同研究機関数が10を超える場合には、適宜行を追加すること。

**参考1：臨床研究の実施要件**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **要件** | **内容** | **根拠** |
| **研究実施のための体制・規程の整備等** | 研究を適正に実施するために必要な規程が整備されている。 | 指針　第5-2(1) |
| *（既存試料・情報を提供する場合）*既存試料・情報を適正に提供するために必要な規程が整備されている。 | 指針　第8-1(4) |
| 人体から取得された試料および情報等の保管に関する手順書が整備されている。 | 指針　第13(3) |
| *（侵襲を伴う研究を実施する場合）*重篤有害事象の発生時に研究者等が実施すべき事項に関する手順書が整備されている。 | 指針　第15-1 |
| 個人情報等の安全管理に必要な規程が整備されている。 | 指針　第19-2(2) |
| **利益相反に関する審査体制** | 研究者等は所属機関において定められた利益相反に関する規程に基づき、研究責任者に自らの利益相反に関する状況を報告する必要がある。 | ガイダンス第12 留意点２ |
| **臨床研究に関する教育体制** | 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・研修を受けなければならない。また、研究期間中も適宜継続して、教育・研修を受けなければならない。 | 指針　第4-2 |
| **研究対象者（被験者）相談等窓口の設置** | 「研究を適正に実施するために必要な体制・規程」とは、（中略）、具体的には以下のものを含む。（エ）相談等の窓口の設置（なお、相談等には、「遺伝カウンセリング」も含まれる。） | ガイダンス第5-(1) 留意点２ |

※指針　<https://www.mhlw.go.jp/content/000757566.pdf>

※ガイダンス　<https://www.mhlw.go.jp/content/000769923.pdf>

**参考2：「試料・情報の収集・提供を行う機関」**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **規程等** | **規定内容** | **補足説明** |
| **ガイダンス**第2　用語の定義(13) 試料・情報の収集・提供を行う機関 | 研究機関のうち、試料・情報を研究対象者から取得し、又は他の機関から提供を受けて保管し、反復継続して他の研究機関に提供を行う業務（以下「収集・提供」という。）を実施するものをいう。 | ⒀の「試料・情報の収集・提供を行う機関」とは、特定の研究機関に限定せず、広く試料・情報の提供を確保することがあらかじめ明確化されて運営される、いわゆるバンクやアーカイブを指しており、医療機関において、研究目的でない診療に伴って得られた患者の血液、細胞、組織等を、当該医療機関を有する法人等が実施する研究のみに用いることを目的として保管しておく場合は含まれない。また、保有している時点において反復継続して試料・情報として他の研究機関に提供を行うことを予定していない場合には該当しないが、そうした提供を行おうとする場合には、「試料・情報の収集・提供を行う機関」に該当しこの指針の規定を遵守する必要がある。 |

※指針　<https://www.mhlw.go.jp/content/000757566.pdf>

※ガイダンス　<https://www.mhlw.go.jp/content/000769923.pdf>