受付番号

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

# 研究協力機関一覧表

# （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、「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」）」に定義される「研究協力機関」の参加があり、それらの機関については指針に示される要件を満たしていることを確認しました。

また研究協力機関として当研究に参加する各機関には、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も含めて、当研究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。

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **機関名** | **研究協力機関の要件** | | **当研究への参加意思の確認** |
| 例 | ●●病院 | ■ | 試料・情報の提供について、当該研究協力機関の長が把握できる体制を有している | ■参加意思を確認済み |
| 1 |  | □ | 試料・情報の提供について、当該研究協力機関の長が把握できる体制を有している | □参加意思を確認済み |
| 2 |  | □ | 試料・情報の提供について、当該研究協力機関の長が把握できる体制を有している | □参加意思を確認済み |
| 3 |  | □ | 試料・情報の提供について、当該研究協力機関の長が把握できる体制を有している | □参加意思を確認済み |
| 4 |  | □ | 試料・情報の提供について、当該研究協力機関の長が把握できる体制を有している | □参加意思を確認済み |
| 5 |  | □ | 試料・情報の提供について、当該研究協力機関の長が把握できる体制を有している | □参加意思を確認済み |
| 6 |  | □ | 試料・情報の提供について、当該研究協力機関の長が把握できる体制を有している | □参加意思を確認済み |
| 7 |  | □ | 試料・情報の提供について、当該研究協力機関の長が把握できる体制を有している | □参加意思を確認済み |
| 8 |  | □ | 試料・情報の提供について、当該研究協力機関の長が把握できる体制を有している | □参加意思を確認済み |
| 9 |  | □ | 試料・情報の提供について、当該研究協力機関の長が把握できる体制を有している | □参加意思を確認済み |
| 10 |  | □ | 試料・情報の提供について、当該研究協力機関の長が把握できる体制を有している | □参加意思を確認済み |

※本書式は研究代表者が作成し、記載された機関が研究協力機関の要件を満たしていること、また各機関において必要とされる手続きも含めて、当研究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。

※研究協力機関が10を超える場合には、適宜行を追加すること。

**参考：「研究協力機関」とは**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **規程等** | **規定内容** | **補足説明** |
| **ガイダンス**  第2　用語の定義  (12) 研究協力機関 | 研究計画書に基づいて研究が実施される研究機関以外であって、当該研究のために研究対象者から新たに試料・情報を取得し（侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う試料の取得は除く。）、研究機関に提供のみを行う機関をいう。 | ⑿に所属する者は、第８の３⑴の規定は適用されるので、留意する必要がある。なお、既存試料・情報のみを提供する者における役割とは異なることに留意すること。  また、研究の内容によっては、研究協力機関かつ既存試料・情報のみを提供する者となる場合もあり得るが、この場合、それぞれの役割を担う必要があることに留意すること。 |
| **ガイダンス**  第8インフォームド・コンセントを受ける手続等  3　試料・情報の提供に関する記録  (1) 試料・情報の提供を行う場合 | 研究責任者又は試料・情報の提供のみを行う者は、当該試料・情報の提供に関する記録を作成し、当該記録に係る当該試料・情報の提供を行った日から３年を経過した日までの期間保管しなければならない。なお、研究協力機関においては、試料・情報の提供のみを行う者は、その提供について、当該研究協力機関の長が把握できるようにしなければならない。 | ⑴の「試料・情報の提供に関する記録」については、機関の長へ報告を行う際の申請書を適切な書式で記載することにより、当該記録として活用する方法も考えられる |

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

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