

- ・研究の実施のための体制・規程の整備を確認してください
- ・システムにて委託機関欄の□確認済みにチェックを入れてください

研究実施機関の要件確認
手順書が整備されている ●研究実施に関する手順書 ●試料・情報の保管に関する手順書 ●安全情報・有害事象に関する手順書 ●個人情報の管理に関する手順書 など
利益相反に関する管理体制について整備されている
臨床研究に関する教育体制について整備されている
研究対象者の相談窓口について整備されている
機関外の倫理審査委員会に審査依頼可能と定められている
倫理審査を外部に委託した場合に、研究機関の長の許可を得る手続きが定められている