様式２

　　年　　月　　日

特定非営利活動法人

つくば臨床検査教育・研究センター

理事長　殿

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　申請者所属

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　申請者氏名　　　　　　　　　　　　（印）

倫理審査体制確認書

　つくば臨床検査教育・研究センターより分譲される試料・情報を用いて研究を実施することについて、以下の倫理審査委員会による審査を受けて承認されています。

1. 倫理審査委員会の設置機関、名称

|  |  |
| --- | --- |
| 設置機関 |  |
| 名称 |  |

2. 厚生労働省による認定の有無

* 有（　　 年度）
* 無

3. 体制（2.で厚生労働省の認定が有り、認定有効期間内の場合は以下の記入不要）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 番号 | 確認内容 | チェック |
| 1 | 倫理審査委員会の設置者が、「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、倫理指針）の第８章 第16　1 倫理審査委員会の設置の要件に掲げる要件を満たしている | ☐ |
| 2 | 当該倫理審査委員会の組織及び運営に関する規程を定め、その規程が倫理指針に適合している | ☐ |
| 3 | 倫理審査委員会の審査資料を適切に保管する体制が整っている | ☐ |
| 4 | 倫理指針の第８章 第16　2 (3)に掲げることが公表されている | ☐ |
| 5 | 倫理審査委員への教育・研修が適切に実施されている | ☐ |
| 6 | 倫理審査委員の構成員が次に掲げる要件を満たしている  　①医学・医療の専門家等、自然科学の有識者が含まれている  　②倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者が含まれている  　③一般の立場から意見を述べることができるものが含まれている  　④倫理審査委員会の設置者の所属機関に所属しない者が複数含まれてい  　　る  　⑤男女両性で構成されている  　⑥５名以上である（ゲノム以外は4名以上） | ☐ |
| 7 | 倫理審査委員会の会議の運営が倫理指針に基づき適切に行われている | ☐ |
| 8 | 倫理審査委員会の審査が、倫理的観点及び科学的観点から、研究者等の利益相反に関する情報も含めて中立的かつ構成に審査を行っている | ☐ |
| 9 | 一定の頻度で継続的に倫理審査を行っている  （頻度：　　　　　　　　　　　　　　　　） | ☐  月に1回等、頻度を記入 |
| 10 | 年間の新規申請の審査件数　（　　　　　件程度） | ☐  件数を記入 |
| 11 | 倫理審査委員会事務局の人的体制、情報管理体制が整っている | ☐ |

4. 提出物

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 番号 | 提出物 | 対象 | チェック |
| 1 | 倫理審査委員会の認定書（写） | 審査を実施した倫理審査委員会が厚生労働省の認定を受けており、認定有効期間内である場合 | ☐ |
| 2 | 倫理審査委員会の規程（写） | 審査を実施した倫理審査委員会が厚生労働省の認定を受けていない場合 | ☐ |
| 3 | 倫理審査委員会の委員名簿（写） | 審査を実施した倫理審査委員会が厚生労働省の認定を受けていない場合 | ☐ |