西暦 2021 年 XX 月 XX 日

研究者等リスト

倫理審査委員会
東北大学大学院医学系研究科倫理委員会／東北大学歯学研究科研究倫理委員会／
東北大学病院臨床研究倫理委員会　委員長　殿

研究責任者
（研究機関名）　○○病院
（所属・職名）　産婦人科・部長
（氏名）　○○　太郎

下記の研究において、下に示す者を研究者等として申請いたします。

記

研究課題	患者報告アウトカムや全国がん登録と連携した、思春期・若年がん患者等を対象とした日本がん・生殖医療登録システムによる治療成績解析

受講日は1年以内
受講証pdfファイルもJOFR事務局に送付して下さい

研究責任者・研究者等の氏名、及び利益相反に関する確認状況、教育

役割	氏　名	所属又は職名	利益相反状況*1	教育　研修	
				内　容*2	受講日*3
研究責任者	○○　太郎	産婦人科	■確認済	□機関内開催研修会 ■e-learning □その他（　）	2020/XX/XX
研究者等	××　花子	産婦人科	■確認済	□機関内開催研修会 ■e-learning □その他（　）	2020/XX/XX
研究者等	△△　次郎	産婦人科	■確認済	□機関内開催研修会 ■e-learning □その他（　）	2020/XX/XX
研究者等			□確認済	□機関内開催研修会 □e-learning □その他（　）	/　/
研究者等			□確認済	□機関内開催研修会 □e-learning □その他（　）	/　/
研究者等			□確認済	□機関内開催研修会 □e-learning □その他（　）	/　/

特記事項*4	■なし □あり（　）

*1：利益相反状況の確認は、所属機関の利益相反管理の方針に従うこと。なお、所属機関において倫理審査委員会審査後に利益相反の確認を行う場合は、その旨を特記事項に記載すること。（当該利益相反確認において研究計画書及び説明文書等への利益相反状況の記載が必要とされた場合は、別途変更手続きを行う必要がある。）

*2：教育・研修の形態としては、各々の研究機関内で開催される研修会や、他の機関（学会等を含む。）で開催される研修会の受講、e-learning（例：ICR-Web、臨床試験のためのe-Training center、eAPRIN）などが考えられる（「生命・医学系指針 第４の２ ガイダンス」参照）。

*3：少なくとも年に１回程度は教育・研修を受けていくことが望ましい（「生命・医学系指針 第４の２ ガイダンス」参照）。

*4：申請にあたり、特記事項があれば記載する。特記事項の例として、利益相反確認が審査後であるなどが考えられる。

注）利益相反に関する書類、教育記録は保管し、倫理審査委員会が必要とした場合は提出する。

別紙

研究者等の氏名、及び利益相反に関する状況確認、教育・研修記録

役割	氏　名	所属又は職名	利益相反状況*1	教育・研修	
				内　容*2	受講日*3
研究者等			□確認済	□機関内開催研修会 □e-learning □その他（　）	／　／
研究者等			□確認済	□機関内開催研修会 □e-learning □その他（　）	／　／
研究者等			□確認済	□機関内開催研修会 □e-learning □その他（　）	／　／
研究者等			□確認済	□機関内開催研修会 □e-learning □その他（　）	／　／
研究者等			□確認済	□機関内開催研修会 □e-learning □その他（　）	／　／
研究者等			□確認済	□機関内開催研修会 □e-learning □その他（　）	／　／
研究者等			□確認済	□機関内開催研修会 □e-learning □その他（　）	／　／
研究者等			□確認済	□機関内開催研修会 □e-learning □その他（　）	／　／
研究者等			□確認済	□機関内開催研修会 □e-learning □その他（　）	／　／
研究者等			□確認済	□機関内開催研修会 □e-learning □その他（　）	／　／
研究者等			□確認済	□機関内開催研修会 □e-learning □その他（　）	／　／
研究者等			□確認済	□機関内開催研修会 □e-learning □その他（　）	／　／
研究者等			□確認済	□機関内開催研修会 □e-learning □その他（　）	／　／
研究者等			□確認済	□機関内開催研修会 □e-learning □その他（　）	／　／
研究者等			□確認済	□機関内開催研修会 □e-learning □その他（　）	／　／

注）行が足りない場合は追加すること。

研究機関要件確認書

研究課題：患者報告アウトカムや全国がん登録と連携した、思春期・若年がん患者等 を対象とした日本がん・生殖医療登録システムによる治療成績解析
研究代表者（所属・職・氏名）：埼玉医科大学総合医療センター・教授・髙井　泰

（１）研究実施機関に関する確認事項

要件	研究実施機関による確認
① 研究機関の長の責務 （生命・医学系指針「第5」関連） 1. 研究に関する総括的な監督 2. 研究の実施のための体制・規程の整備等 3. 研究の許可等 4. 大臣への報告	■ 医学系指針を遵守して研究を実施できる体制がある
② 手順書の整備	以下の手順書を整備している ■ 研究の実施に関する手順書 （責務や機関における実施許可等の手続きについての規程等） ■ 試料・情報の保存に関する手順書 ■ 個人情報の管理に関する手順書 ■ 安全性情報・有害事象に関する手順書 4種の手順書pdfファイルも JOFR事務局に送付して下さい
③ 機関外の倫理審査委員会での審査（一括審査含む）が可能と規定した文書	□ あり　（文書名： □ 文書はないが、研究機関の長 ← いずれか該当する方をチェック
④ 追加要件（必要な事項を記載する）	追加例）「臨床研究に関する教育体制」、「利益相反に関する管理体制」、「研究対象者の相談窓口の設置状況」等

（２）当該研究の実施体制に関する確認事項

要件	研究実施機関による確認
① 当該研究機関概要	□ ホームページがある（URL： □（ホームページがない場合）パンフレット添 ←いずれか該当する方をチェック
② 研究情報・試料の保管管理体制	保管責任者： ■ 研究責任者　　□ その他（　　） 保管場所：（　国内専用サーバ　） 備考：（氏名・住所等の個人情報は患者自身が入力し、研究機関が入力した匿名化した情報とは別のサーバに保管される）
③ 個人情報保護	■ 医学系指針を遵守して実施できる（適切な安全管理措置を含む）
④ 匿名化の実施の有無	匿名化の方法： ■ 匿名化する（対応表を作成する） □ 匿名化する（対応表を作成しない） □ 匿名化しない →同意説明文書への記載　□有　□無
⑤ 下記における原資料等全ての研究関連記録の直接閲覧の受け入れ ・モニタリング、監査（実施する場合） ・倫理審査委員会の調査、規制当局の調査	■ 直接閲覧の受け入れ可能である
⑥ 当該研究への企業等の資金提供の有無	□ 資金提供はあるが適切に管理している　　■ なし
⑦ 当該研究における事務連絡窓口	担当所属・氏名：（ 電話番号：（ メールアドレス：（ 事務連絡窓口を記載 研究責任者と同一でも可

⑧ 追加要件（必要な事項を記載する）	追加例）「重篤な有害事象に関する自施設内及び共同研究機関への情報提供・情報共有体制」、「個人情報管理者」等

（３）研究責任者の要件に関する確認事項

要件	研究実施機関による確認
① 研究の適正実施に必要な教育研修修（生命・医学系指針「第4」関連）	■ 研究の適正実施に必要な教育研修を受けている
② 当該研究の利益相反関係の管理（生命・医学系指針「第12」関連）	研究責任者の利益相反管理 ■ 医学系指針を遵守して適切に対応している
	研究者等の利益相反の管理 □ 研究者等の利益相反関係を把握し、生命・医学系指針を遵守して適切に対応している □（分担研究者がいない場合）該当しない
	追加例）「研究責任者の臨床経験」、「研究責任者の研究実施経験」等

いずれか該当する方をチェック→
（研究者等リストに記載されているのが研究責任者だけの場合、「該当しない」をチェック）

記入日： 2021 年 XX 月 XX 日

研究責任者　施設名： ○○病院
所属・職名： 産婦人科・部長
氏　名： ○○　太郎