

研究機関要件確認書

研究機関名： 浜松医科大学
研究責任者所属： 眼科
役職名： 教授
氏名： 兼子裕規
連絡先(メール)： h-kaneko@hama-med.ac.jp

研究課題名： 糖尿病患者に対する眼科手術における術前血糖管理および手術延期判断基準の実態調査：多施設共同アンケート研究

上記の研究計画について、国立健康危機管理研究機構倫理審査委員会にて一括審査を受けたく依頼いたします。
なお、審査にあたっては、当研究機関について研究実施の要件を確認したので、以下のとおり申告いたします。

(1)研究機関の長の責務に関する確認事項（人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針第5関連）

項目	要件
① 体制の整備等	■ 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針を遵守して適正に研究を実施する体制がある。
② 規程・手順書の整備	以下を定めた規程・手順書等を整備している。 ■ 研究の適正な実施 （倫理審査委員会への付議や研究機関の長による許可の取り方等に関する手順を含む） ■ 重篤な有害事象が発生した際に研究者等が実施すべき事項（侵襲を伴う研究のみ） ■ 試料・情報等の保管
③ 自機関以外の倫理審査委員会への審査依頼の可否	■ 手順書等により規定 → 文書名：人を対象とする生命科学・医学系研究に係る標準業務手順書☑ □ 手順書等はないが、研究機関の長は了承している。
④ 利益相反管理体制	■ 利益相反を管理・審査する専門の委員会がある。 □ 上記に該当する委員会はないが、利益相反を確認する部署・部門がある。 □ 上記に該当する委員会や部署はないが、外部監査役等組織の第三者的な立場の者が確認する。
⑤ 研究に関する情報公開体制	■ 実施中の研究に関する情報を研究対象者等に通知又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置かれる環境を確保している（例、ホームページによる公開）。
⑥ 研究者に対する倫理教育体制	■ 自機関で教育・研修体制を設けている。 ■ 外部のe-learning等の受講を義務付けている。 □ 機関内で倫理講習の義務付けはなく、個人で外部のe-learning等講習を受ける。 （例、APRIN eラーニングプログラム（eAPRIN）、ICR臨床研究入門（ICRweb））

(2)当該研究の実施体制に関する確認事項

項目	要件
① 研究情報・試料の保管管理体制	■ 保管責任者を指名し、適切な保管管理体制を整備している。
② 個人情報保護	■ 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針を遵守して実施できる。 （適切な安全管理措置を含む）
③ 原資料等全ての研究関連記録に対するモニタリング、監査、倫理審査委員会の調査、規制当局	■ 直接閲覧の受け入れが可能である。
④ 当該研究における事務連絡窓口	■ 事務連絡窓口および担当者を定めている。 部署：眼科 担当者名および職名：有谷拓実（訪問共同研究員） メールアドレス：t.ariya522@gmail.com
⑤ その他、本研究における研究機関として必要な施設要件 （※必要な要件がある場合には研究代表者が以下に追加記載して、各機関がチェックすること。） □	

(3)備考