

研究機関要件確認書

研究課題名：KCOG-G2101s：卵巣癌再発後の長期奏効例に関する多機関後方視的検討

研究代表者（所属・職・氏名）：産科婦人科学教室・講師・中井英勝

機関名：藤田医科大学医学部

部署名：臨床検査科

役職名：講師

研究責任者氏名：酒井 康弘

(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 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.厚生労働大臣への報告	■ 生命科学・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・規程の整備	以下の手順書・規程を整備している ■ 研究の実施に関するもの（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もの ■ 個人情報の管理に関するもの ■ 安全性情報・有害事象報告に関するもの ■ 医療安全（管理）に関するもの
③ 機関外の倫理審査委員会に審査依頼可能と規定した文書	■ あり □ 文書はないが、研究機関の長は了承している

(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： https://www.fujita-hu.ac.jp/faculty/medicine/ ） □ （ホームページがない場合）パンフレット添付
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：藤田医科大学医学部 臨床検査科 医局の施錠可能な保管庫
③ 個人情報保護	■ 生命科学・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 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
⑤ 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
⑥ 当該研究における事務連絡窓口	窓口担当者所属・氏名：藤田医科大学医学部 臨床検査科 酒井康弘 電話番号：0562-93-9934 メールアドレス： ya-sakai@fujita-hu.ac.jp
⑦ オプトアウトを実施する場合の掲示場所	■ ホームページ（URL： https://fujita.bvits.com/esct/publish.aspx ） □ 具体的な掲示場所：