様式２

研究実施にあたっての確認事項

□　研究責任者は、研究を適正に実行するために必要な専門的知識および経験を十分に

有している。

□　研究責任者は、研究を実施するにあたって、一般的に受け入れられた科学的原則に

従い、科学的文献・その他科学に関連する情報源および十分な根拠に基づいている。

□　研究責任者は、対象者の個人情報等の保護のために必要な措置を講じている。

□　研究責任者は、研究参加によって、期待される利益よりも起こり得る危険が高いと

判断される場合、または、研究参加によって十分な成果が得られた場合には、本研究を

中止、または終了する。

□　研究責任者は、研究の中止、または終了を、自身の所属機関の長に報告する。

□　研究責任者は、自身の所属機関の長が、重篤な有害事象、その他の研究の適正性

および信頼性を確保するための調査を行う場合、必要な情報を提供する。

【多施設共同研究の場合】

* 研究責任者は、自身の所属機関において本研究に起因する重篤な有害事象が発生

した場合、当該他機関の研究実施責任者に発生した重篤な有害事象を報告する。

【健康に影響を与える可能性のある行為を伴う人を対象とする研究の場合】

□　研究責任者は、この行為に関して十分な臨床経験のある医師から適切な助言を得て

　　いる。

　　助言を受けた医師（氏名・所属）：

【環境に影響を与える可能性のある研究の場合、または、動物を使用する研究の場合】

□　研究責任者は、環境への影響や動物の使用に対して、十分な配慮をしている。

私は、以上の研究責任者が遵守する事項について確認いたしました。

自署あるいは記名・押印

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　印