西暦　　　年　　月　　日

誓約書

学校法人日本医科大学臨床研究審査委員会

委員長　殿

統括管理者

|  |  |
| --- | --- |
| 氏　名  （名　称） | 法人又は団体にあっては、  名称及び代表者の氏名 |
| 住　所 | 法人又は団体にあっては、  主たる事務所の所在地 |

私は、本臨床研究に参加する各実施医療機関の研究責任医師が、臨床研究法及び関連法規を遵守し、当該研究を実施できる要件を満たすことについて、下記の事項に従い確認しました。

なお、学校法人日本医科大学臨床研究審査委員会及び関係省庁や規制当局等からの点検、品質管理／監査、査察等に伴う資料提出及び記録の閲覧等の要請においては、全て受け入れ、適切に対応します。

研究課題名：

記

＜実施医療機関について＞

1. 実施医療機関が臨床研究法及び関連法規を遵守して研究を実施できる体制を有していること。
2. 実施医療機関が研究に必要な手順書を整備していること。

＜研究の実施体制＞

1. 研究グループは研究情報・資料を適切に保管できる体制であること。
2. 研究グループは個人情報を適切に管理できる体制であること。
3. 研究グループは直接閲覧を受け入れ可能な施設であること。
4. 研究グループは資金提供を適切に管理していること。

＜研究責任医師の要件＞

1. 研究責任医師は研究の適正実施に必要な教育研究を受けていること。
2. 研究責任医師は適切に利益相反管理を行うこと。

以上