|  |  |
| --- | --- |
| 受付番号 |  |

西暦　　　年　　月　　日

研究機関要件等確認書

（新規　　変更）

研究代表者

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 研究機関名 |  |  |
| 所属名 |  |  |
| 職名・氏名 |  | 殿 |

研究責任者

|  |  |
| --- | --- |
| 研究機関名 |  |
| 所属名 |  |
| 職名・氏名 |  |

　下記研究における要件等について確認しましたので、以下のとおり報告いたします。

記

|  |  |
| --- | --- |
| 研究課題名 |  |

1. 研究実施機関に関する確認事項

|  |  |
| --- | --- |
| 要件 | 確認欄 |
| 研究機関の長 | 役職名：  氏　名： |
| 研究機関の長の責務  （生命・医学系指針第5） | 生命・医学系指針を遵守して研究を実施できる体制がある |
| 手順書の整備 | 以下の規程・手順書等が整備されている  研究の実施に関する手順書  試料・情報の保管に関する手順書  安全性情報・有害事象に関する手順書  個人情報の管理に関する手順書 |
| 機関外の倫理審査委員会での審査可能な規定 | 手順書等により規定されている  手順書等はないが、研究機関の長は了承している |

1. 当該研究の実施体制に関する確認事項

|  |  |
| --- | --- |
| 要件 | 確認欄 |
| 研究情報・試料の保管体制 | 保管責任者：  研究責任者  その他（　　　　　　　　　　　　）  保管場所 （　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 個人情報保護 | 生命・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） |
| 研究関連記録の直接閲覧 | 直接閲覧の受け入れが可能 |

1. 研究者等の要件に関する確認事項

|  |  |
| --- | --- |
| 要件 | 確認欄 |
| 教育・研修の実施状況\*1  （生命・医学系指針第4） | 生命・医学系指針を遵守し、研究実施に必要な教育研修を受けている |
| 研究者等の利益相反管理 | 生命・医学系指針を遵守して適切に対応している |
| 上記以外の要件が必要な場合は追記する  例）「研究責任者の臨床経験」、「研究責任者の研究実施経験」等\*2 |  |

\*1：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）。

\*2：研究代表者が当該研究の要件として必要と判断した項目があれば追記する。なお、「２.当該研究の実施体制に関する確認事項」の要件として、他に「研究に必要な他部門との協力体制」や「遺伝カウンセリング体制」の有無なども考えられる。

1. 研究者等

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 役割 | 所属 | 職名 | 氏名 | 利益相反 | 教育・研修 |
| 研究責任者 |  |  |  | 確認済 | 受講済 |
| 分担研究者 |  |  |  | 確認済 | 受講済 |
| 分担研究者 |  |  |  | 確認済 | 受講済 |
|  |  |  |  | 確認済 | 受講済 |
|  |  |  |  | 確認済 | 受講済 |
|  |  |  |  | 確認済 | 受講済 |
|  |  |  |  | 確認済 | 受講済 |

※研究代表者は、山梨大学生命科学・医学系研究倫理委員会 委員長へ本様式を提出する。

※山梨大学生命科学・医学系研究倫理委員会で一括審査された研究において、研究実施中に上記内容に変更が生じた場合は、変更箇所を朱書きにし、本様式を研究代表者へ速やかに提出すること。