

青のセルの項目は、研究代表者(=多機関共同研究の代表機関の研究責任者)が記入のうえ、共同研究機関に配付すること。

黄色のセルの項目は、共同研究機関(分担機関)の研究責任者が記入すること。

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	山梨大学
所属名	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 講座
職名・氏名	教授 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 殿

## 研究責任者

研究機関名	ABC大学
所属名	〇〇講座
職名・氏名	教授 共同太郎

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 : ABC大学医学域長 氏名 : 医学太郎
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

## 2. 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 ( 〇〇講座内 )

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

### 3. 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。

### 4. 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	〇〇講座	教授	共同 太郎	■ 確認済	■ 受講済
分担研究者	〇〇講座	助教	研究 倫子	■ 確認済	■ 受講済
分担研究者	〇〇講座	助教	臨床 研男	■ 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。