（別記様式６）

研究実施機関要件確認書

年　　月　　日

長崎県立大学長

研究実施機関名：

研究責任者　　所属：

　　　　　　　職名：

　　　　　　　氏名：

以下の研究の実施計画審査を貴学に依頼するにあたり、本研究実施機関での研究実施体制及び研究責任者、研究者に関する確認事項について報告します。

|  |  |
| --- | --- |
| 研究課題名 |  |
| 研究実施機関  研究責任者に  関する情報 | 氏名：  所属・職名：  住所：  電話：　　　　　　　　　　　e-mail： |
| 当該研究における事務連絡窓口 | 氏名：  所属・職名：  住所：  電話：　　　　　　　　　　　e-mail： |

１．研究実施体制に関する確認事項

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 要件 | 確認結果 | 事務局確認 |
| 研究実施機関の長の責務  ・研究に関する総括的な監督  ・研究の実施のための体制、規程の整備等  ・研究の実施許可等 | 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 | 有  →研究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  無 |  |
| 利益相反に関する管理 | 研究責任者の利益相反の管理  生命・医学系指針を遵守して適切に対応している |  |
| 研究者の利益相反の管理  生命・医学系指針を遵守して適切に対応している  研究責任者以外に分担研究者がおらず、該当しない |  |
| 研究対象者の相談窓口 | 有  　→部署（　　　　　　　）  　　方法（電話/メール/その他）  無 |  |
| 所属機関として機関外の倫理審査委員会に審査依頼可能である | はい  いいえ |  |
| 倫理審査を外部に委託した場合に、機関の長の許可を得る手続きが定められている。 | はい  いいえ |  |
| 研究に用いた情報・試料の保管管理体制 | 試料・情報の種類：  保管責任者：  保管場所：  保管期間：  その他： |  |
| 個人情報保護の取扱い | 仮名加工の方法：  仮名加工する（対応表を作成しない）  仮名加工する（対応表を作成する）  仮名加工しない　→同意説明文書・情報公開について文書への記載あり  個人情報管理責任者：  その他（　　　　　　　　　　　　　） |  |
| 重篤な有害事象に関する自施設内及び共同研究機関への情報提供・情報共有体制 | 有  該当しない |  |
| 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 |  |

２．研究責任者、研究者の要件に関する確認事項

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 要件 | 確認結果 | 事務局確認 |
| 研究の適正実施に必要な教育研修を受けている | はい |  |
| 研究責任者の研究実施経験の有無 | あり  なし |  |

上記要件確認事項　確認者

研究責任者

　所属・職名：

　氏名：

事務局確認者

　所属・職名：

　氏名：

　連絡先：TEL　　　　　　　　e-mail