（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