|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 西暦 |  | 年 |  | 月 |  | 日 提出 |

**研究機関要件確認書（新規　変更）**

**※千葉大学以外の研究機関が審査を依頼する場合、研究機関ごとに記載（千葉大学は不要）**

|  |  |
| --- | --- |
| 課題名 |  |
| 研究機関名 |  |
| 研究責任者氏名 |  |

**（１）研究実施機関に関する確認事項**

|  |  |
| --- | --- |
| 要件 | 研究実施機関による確認 |
|
| ①研究機関の長の責務 | 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（以下、指針）を遵守して研究を実施できる体制がある |
| 1.研究に関する総括的な監督 |
| 2.研究の実施のための体制 |
| ②規程・手順書の整備 | 研究を適正に実施するための規程・手順書が整備されている |

**（２）当該研究の実施体制に関する確認事項**

|  |  |
| --- | --- |
| 要件 | 研究実施機関による確認 |
|
| ①当該研究機関概要 | ホームページがある |
| （URL：　　　　　　　　　　　　） |
| （ホームページがない場合）パンフレット添付 |
| ②緊急時の受け入れ体制 | 自機関 |
| 他機関：（　　　　　　　　　　　　） |
| 侵襲性がない／自機関で介入や試料の収集を行わないため不要 |
| ③同意書の保管  ※自機関で研究対象者等への説明・同意取得を行わない場合、記載不要 | 保管場所：（　　　　　　　　　　　　） |
| 保管方法： 鍵をかけたロッカーなど  その他（　　　　　　　） |
| ④オプトアウトの確保  ※自機関でオプトアウト手続を行わない場合、記載不要 | 実施される研究の内容に応じて、研究の実施に関する情報を研究対象者等に通知し、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置かれることを確保している |
| 通知等の方法：（　　　　　　　　　　　）  例：通知、書面掲示（掲示場所）、ウェブページへの掲載（URL）等 |
| ⑤研究情報・試料の保管・管理体制 | 保管場所：（　　　　　　　　　　　　） |
| 保管方法：（　　　　　　　　　　　　） |
| ⑥個人情報保護 | 個人情報保護法、指針及び関連法令を遵守して実施できる |
| ⑦個人情報の加工の実施の有無  ※自機関で試料・情報の収集や加工を行わない場合、記載不要 | 氏名等の特定の個人を識別できる情報を削除・置換する |
| 対応表を作成する |
| 対応表を作成しない |
| 氏名等の特定の個人を識別できる情報を削除・置換しない |
| 同意説明文書への記載　有　無 |
| 既に個人を識別できないように加工されている既存試料・情報を用いる |
| ⑧下記における原資料等 全ての研究関連記録の直接閲覧の受け入れ | 直接閲覧を受け入れ可能である |
| (・モニタリング、監査） |
| ・倫理審査委員会の調査、規制当局の調査 |
| ⑨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 |
| ⑩当該研究における事務連絡窓口 | 担当者名：（　　　　　　　） |
| メールアドレス：（　　　　　　　　） |
| ⑪追加要件（必要な事項を追記する） |  |

**（３）研究責任者・研究分担者の要件に関する確認事項**

|  |  |
| --- | --- |
| 要件 | 研究実施機関による確認 |
|
| ①研究の適正実施に必要な教育研修 | 研究の適正実施に必要な教育研修を受けている |
|
| ②当該研究の利益相反関係の管理 | 研究責任者の利益相反管理 |
| 指針を遵守して適切に対応している |
| 研究分担者の利益相反の管理 |
| 研究分担者の利益相反関係を把握し、指針を遵守して適切に対応している |
| （研究分担者がいない場合）該当しない |
| ③追加要件（必要な事項を記載する） |  |