

B.実施・運用状況

主に運用状況について記載して下さい。該当項目の内容に関して、貴機関が保有する文書への記載がある場合には、該当する文書番号と条項番号をご記載ください。

1. 研究者等の責務等（第2章）

1-1. 研究機関の長の責務（第6）

(1) 機関の長の氏名・職位・就任時期 [2.(1)]

貴機関が保有する文書の該当箇所（該当箇所がない場合は空欄で結構です）

文書No.	
条項	

機関の長の氏名	
職位	
就任時期：	平成 年 月～

※指針上の権限の委任を行っている場合は、委任を受けた者について [2.(6)]

委任を受けた者の氏名	
委任を受けた者の職位	
就任時期：	平成 年 月～

(2) 機関の実施する研究に関連して、研究対象者に健康被害が生じた場合の補償、その他の必要な措置に対する機関の体制および補償内容について [2.(2)]

貴機関が保有する文書の該当箇所（該当箇所がない場合は空欄で結構です）

文書No.	
条項	

補償内容	
------	--

(3) 機関における研究がこの指針に適合しているか否かに関する自主点検および評価方法等について [2.(4)]

貴機関が保有する文書の該当箇所（該当箇所がない場合は空欄で結構です）

文書No.	
条項	

点検の頻度	
実施のタイミング	
自主点検および評価の実施方法	

様式2

(4) 研究に関する倫理並びに研究に必要な知識等の教育・研修を、研究者等が受けることを確保するための措置 [2. (5)]

貴機関が保有する文書の該当箇所（該当箇所がない場合は空欄で結構です）

文書No.			
条項			
教育・研修の方法 ※複数可	① 貴機関内で教育・研修を実施 ② 外部機関の研修等を活用 ③ その他 ()		
※以下の項目は、上記で選択した①～③のそれぞれについてご回答ください（②についてはわかる範囲で結構です）。			
教育・研修の内容	※既存のプログラム等がある場合、別添でご提出いただければ、本欄の記載は不要です。		
教育・研修の周知の方法			
受講対象者（職種等）			
開催回数 (①についてご回答下さい)	平成28年度		回/年
	平成29年度		回 (9月末まで)
受講管理方法			
受講履歴等による研究申請・実施等の制限（要件）			

(5) 研究終了報告の手順 [3. (5)]

貴機関が保有する文書の該当箇所（該当箇所がない場合は空欄で結構です）

文書No.			
条項			
研究終了報告の手順			

(6) 当該指針に適合していない内容で重大なものが発生した場合の大臣への報告 [4. (1)]
 貴機関が保有する文書の該当箇所（該当箇所がない場合は空欄で結構です）

文書No.		
条項		

※以下、報告実績がある場合は件数および報告内容についてご記載ください。

平成28年度	件
平成29年度（9月末まで）	件

主な報告内容（概要）		
公表の有無	※有の場合「1」を、無の場合「2」を入力してください。⇒	<input type="text"/>
URL等		

(7) 当該研究と因果関係が否定できない予測できない重篤な有害事象が自施設で発生した場合の厚生労働大臣への報告状況 [4. (3)]
 貴機関が保有する文書の該当箇所（該当箇所がない場合は空欄で結構です）

文書No.		
条項		

平成28年度	件
平成29年度（9月末まで）	件

(8) 重篤な有害事象に関する手順書 [第18.3]
 貴機関が保有する文書の該当箇所（該当箇所がない場合は空欄で結構です）

文書No.		
条項		

(9) 適切な研究計画書および説明文書を作成するための支援体制 [2. (1)]
 貴機関が保有する文書の該当箇所（該当箇所がない場合は空欄で結構です）

文書No.		
条項		

文書を作成するための支援体制		
----------------	--	--

1-2. 研究責任者の責務（第5）

(1) 適切な研究計画書および説明文書を作成するための工夫 [1. (1)]
 貴機関が保有する文書の該当箇所（該当箇所がない場合は空欄で結構です）

文書No.		
条項		

文書を作成するための工夫	※研究計画書および説明文書の雛形がある場合には、別添としてご提出ください。	
--------------	---------------------------------------	--

様式2

(2) 介入を行う研究について、研究計画及び研究成果の公開データベースへの登録、更新、終了時の結果の公表に関する機関としての取り決め [1. (4)]

貴機関が保有する文書の該当箇所（該当箇所がない場合は空欄で結構です）

文書No.		
条項		

登録時の取り決め	
更新時の対応	
終了時の取り決め	

(3) 機関の長への、研究の進捗状況の報告体制 [2. (6)]

貴機関が保有する文書の該当箇所（該当箇所がない場合は空欄で結構です）

文書No.		
条項		

進捗状況の報告体制	
-----------	--

(4) 機関の長への、重篤な有害事象の発生状況の報告体制 [2. (6)]

貴機関が保有する文書の該当箇所（該当箇所がない場合は空欄で結構です）

文書No.		
条項		

重篤な有害事象の発生状況の報告体制	※報告のフロー図、報告書等の書式がある場合には、別添としてご提出ください。
-------------------	---------------------------------------

2. 個人情報等（第6章）

2-1. 個人情報等に係る基本的責務および安全管理（第14、第15）

(1) 貴機関における個人情報等保護に関する諸規定および管理体制

貴機関が保有する文書の該当箇所（該当箇所がない場合は空欄で結構です）

文書No.		
条項		

管理部門	※有の場合「1」を、無の場合「2」を入力してください。⇒	
管理体制	※物理的及び技術的安全管理体制等についてご記載ください。	

2-2. 保有する個人情報の開示等（第16）

(1) 研究対象者等に係る個人情報およびその取扱い等に関する苦情・問合せ窓口の設置の有無
[1、2]

貴機関が保有する文書の該当箇所（該当箇所がない場合は空欄で結構です）

文書No.	
条項	

苦情・問合せ 窓口	※有の場合「1」を、無の場合「2」を入力してください。⇒	<input type="text"/>
--------------	------------------------------	----------------------

↓「有」の場合、具体的にご記載ください。

苦情・問合せ の窓口	
---------------	--

(2) 個人情報の開示等求めに対する機関としての体制 [2.(1)～(9)]

貴機関が保有する文書の該当箇所（該当箇所がない場合は空欄で結構です）

文書No.	
条項	

求めに対 する機関 としての 体制	
----------------------------	--

3. 研究の信頼性確保（第8章）

3-1. 研究に係る試料及び情報等の保管（第20）

(1) 試料及び情報等の保管に関する手順書

貴機関が保有する文書の該当箇所（該当箇所がない場合は空欄で結構です）

文書No.	
条項	

(2) 当該研究機関の試料・情報等の保管場所および方法（保管期間の管理等も含む）

貴機関が保有する文書の該当箇所（該当箇所がない場合は空欄で結構です）

文書No.	
条項	

保管場所	
------	--

保管方法	
------	--

電子保存の 有無	※有の場合「1」を、無の場合「2」を入力してください。⇒	<input type="text"/>
-------------	------------------------------	----------------------

保管期間	介入・侵襲を伴う研究	年
	上記以外の研究	年

3-2. モニタリング及び監査（第21）

(1) モニタリングおよび監査の実施部門の有無

実施部門の有無	※有の場合「1」を、無の場合「2」を入力してください。⇒	<input type="text"/>
---------	------------------------------	----------------------

(2) モニタリングおよび監査の実施の手順書の有無
貴機関が保有する文書の該当箇所（該当箇所がない場合は空欄で結構です）

文書No.	<input type="text"/>
条項	<input type="text"/>

(3) モニタリング・監査の対象となる研究課題件数

モニタリング	平成28年度	<input type="text"/>	件
	平成29年度（9月末まで）	<input type="text"/>	件
監査	平成28年度	<input type="text"/>	件
	平成29年度（9月末まで）	<input type="text"/>	件

(4) モニタリング・監査の運用状況（研究機関内支援組織のモニタリング・監査の支援がある場合：その運用状況を記入ください）
※上記「(1) モニタリングおよび監査の実施部門の有無」で「有」と回答した場合のみご回答ください。

文書No.	<input type="text"/>
条項	<input type="text"/>

モニタリングの運用状況	※結果報告書等の雛形がある場合には、別途としてご提出ください。
監査の運用状況	※結果報告書等の雛形がある場合には、別途としてご提出ください。

4. 個人情報保護法改正にかかる対応

(1) 平成29年2月の指針改正に対応した規程・手順書等の改訂の有無

改訂の有無	※有の場合「1」を、無の場合「2」を入力してください。⇒	<input type="text"/>
-------	------------------------------	----------------------

↓「有」の場合、具体的にご記載ください。

改訂の完了日	平成	<input type="text"/>	年	<input type="text"/>	月
--------	----	----------------------	---	----------------------	---

(2) 平成29年2月の指針改正にかかる研究者等の教育、研修の実施の有無

教育、研修実施の有無	※有の場合「1」を、無の場合「2」を入力してください。⇒	<input type="text"/>
------------	------------------------------	----------------------

↓「有」の場合、具体的にご記載ください。

教育・研修の内容	※1-1(4)の回答以外に取組んだ内容があればご記入ください。 ※実施時のプログラム等がある場合、別添でご提出いただければ、本欄の記載は不要です。
----------	--