

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」 「第5 研究機関の長の責務等 2 研究実施のための体制・規程の整備等」に記載される「研究を適正に実施するために必要な体制・規程」一覧

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」

研究事務局向け（2022年11月29日現在）

第5 研究機関長の責務

2 研究の実施のための体制・規程の整備等

(1) 研究機関の長は、研究を適正に実施するために必要な体制・規程（試料・情報の取り扱いに関する事項を含む。）を整備しなければならない。

ガイダンス3「研究を適正に実施するために必要な体制・規程」とは、法令・指針等に基づき適正に研究を行うために必要な組織・人員等の体制及び各種研究に係る規程・手順書であり、具体的には以下のものを含む。

(ア) 第6の2の規定による倫理審査委員会への付議や研究機関の長による許可の取り方等に関する手順書の策定

(イ) 第15の3の規定による重篤な有害事象に対して研究者等が実施すべき事項等に関する手順書の策定

(ウ) 研究対象者等に関する情報の漏えいが起こらないよう必要な措置を講ずることのできる組織・体制の構築

(エ) 相談等の窓口の設置

(オ) 個人情報管理責任者を設置する場合、当該者の選定や運用方針等

No	指針上の記載箇所	指針ガイダンス上の記載箇所	指針（ガイダンス）上の名称	名称・リンク	主管部署	ホームページ掲載
1	第5 研究機関長の責務	3 (ア)	第6の2の規定による倫理審査委員会への付議に関する手順書の策定	北里大学医学部・病院 人を対象とする医学系研究に関する標準業務手順書	倫理審査室	北里大学医学部・病院倫理委員会
2	第5 研究機関長の責務	3 (ア)	第6の2の規定による研究機関の長による許可の取り方等に関する手順書	人を対象とする生命科学・医学系研究にかかる研究機関の長（病院長）への手続きに関する手順書	HRP室	HRP室
3	第5 研究機関長の責務	3 (イ)	第15の3の規定による重篤な有害事象に対して研究者等が実施すべき事項等に関する手順書の策定	北里大学医学部・病院 人を対象とする医学系研究に関連する重篤な有害事象対応手順書	倫理審査室	北里大学医学部・病院倫理委員会
4				北里大学病院における患者の個人情報保護に関する基本規程	総務課	・病院ホームページ⇒個人情報の保護について ・教職員サイト：諸規程 > 附属施設等 > 北里大学病院所管 大学病院02-10
5				個人情報保護に関する基本方針・利用目的	総務課	・病院ホームページ⇒個人情報の保護について ・教職員サイト：諸規程 > 附属施設等 > 北里大学病院所管 大学病院02-09
6	第5 研究機関長の責務	3 (ウ)	研究対象者等に関する情報の漏えいが起こらないよう必要な措置を講ずることのできる組織・体制の構築	北里大学病院個人情報保護委員会内規	総務課	教職員サイト：諸規程 > 附属施設等 > 北里大学病院所管 大学病院04-07
7				教育研究における個人情報の取り扱い	総務課	教職員サイト：諸規程 > 附属施設等 > 北里大学病院所管 大学病院02-11
8				北里大学医学部・病院 人体から取得された試料及び情報等の保管に関する標準業務手順書	倫理審査室	北里大学医学部・病院倫理委員会
9				北里大学医学部・病院 人を対象とする医学系研究に関する標準業務手順書	倫理審査室	北里大学医学部・病院倫理委員会
	第5 研究機関長の責務	3 (エ)	相談等の窓口の設置	トータルサポートセンター ※研究相談に特化した窓口ではないが、患者様からのご相談全般の窓口として、当該部署への橋渡し役を担う (北里大学医学部・病院倫理委員会が中央倫理審査を実施した研究：医学部・病院倫理委員会事務局)		
10	第5 研究機関長の責務	3 (オ)	個人情報管理責任者を設置する場合、当該者の選定や運用方針等	北里大学病院における患者の個人情報保護に関する基本規程	既出	既出

●モニタリング/監査、倫理委員会/規制当局の調査等、研究関連記録の閲覧の受け入れは可能です（手続きはHRP室までお問い合わせ下さい）。