

他機関の倫理審査委員会へ申請される北里大学病院研究者の方へ

本学について「機関要件確認書」等の書類を作成される場合、参考にしてください。

●研究実施のための体制・規程の整備等について（第5 研究機関長の責務）

➤ 倫理審査委員会への付議に関する手順書

→ [「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」](#)

（※上記手順書において研究機関長は、研究責任者（研究代表者）が研究実施の適否の意見を聴く倫理審査委員会を定めておりません）

➤ 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」](#)

➤ 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

→ [「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」](#)

➤ 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じることのできる組織・体制の構築

→ [「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」](#)

[「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」](#)

北里大学病院内規程（本文は[教職員サイト](#)→諸規程→附属施設等→北里大学病院所管）

[「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」](#)

[「個人情報保護に関する基本方針・利用目的」](#)

「北里大学病院個人情報保護委員会内規」

「教育研究における個人情報の取り扱い」

➤ 相談等の窓口の設置

→ トータルサポートセンター（患者様からのご相談全般）

➤ 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」](#)

●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 HPR 室までお問い合わせ下さい）。