

# 北海道大学病院で行われる人を対象とする医学系研究に関する自己点検手順書

平成 27 年 6 月 24 日

## (目的)

第 1 条 この手順書は、北海道大学病院（以下、「本院」という。）において実施される人を対象とする医学系研究（以下「研究」という。）が臨床研究に関する関連法規等に基づいて実施されていることについて、病院長が自ら点検を行うための手順その他必要な事項を定めることを目的とする。

## (適用範囲)

第 2 条 この手順書は、病院長が実施を許可した研究に適用する。

## (用語の定義)

第 3 条 この手順書において、「自己点検」とは、前条に該当する研究が、臨床研究に関する関連法規等を遵守して行われていることについて、病院長が自ら点検することをいう。

2 前項に規定するもののほか、この手順書において使用する用語の定義は、臨床研究に関する関連法規等において定めるところによる。

## (病院長の責務)

第 4 条 病院長は、本院における研究が臨床研究に関する関連法規等に適合していることについて、必要に応じ、自ら点検及び評価を行い、その結果に基づき適切な対応を取らなければならない。

2 病院長は、自己点検に関する業務について、特定臨床研究管理委員会の意見を聞くことができる。

3 病院長は、実施している又は過去に実施した研究について、臨床研究に関する関連法規等への重大な不適合を知ったときには、総長に報告しなければならない。

## (自己点検の実施時期及び頻度)

第 5 条 自己点検は、次に掲げる時期及び頻度で行うこととする。

- (1) 定期的な自己点検としてあらかじめ病院長が承認した自己点検に関する計画書に基づく適切な時期及び頻度
- (2) 病院長が、臨時又は緊急で自己点検を実施する必要があると判断した時期及び頻度

## (自己点検担当者)

第 6 条 病院長は、自己点検を実施する担当者（以下「自己点検担当者」という。）を指名し、この手順書に従って業務を行わせるものとする。

2 自己点検担当者は、研究に関する倫理的原則を理解し、自己点検に必要な科学的及び臨床的知識を有する者とする。

3 自己点検担当者は、自己点検の対象となる研究に関与する者であってはならない。

## (自己点検の実施に関する手順)

第 7 条 自己点検の手順は、原則として、次のとおりとする。

- (1) 自己点検担当者は、自己点検に関する計画書を作成し、病院長の承認を得なければならない。
- (2) 自己点検に関する計画書は、次に掲げる事項をもって作成する。
  - ① 自己点検担当者の所属、氏名
  - ② 自己点検の範囲及び事項
  - ③ 自己点検の実施期間
  - ④ 自己点検の対象となる研究課題名、研究責任者の所属、氏名
  - ⑤ 自己点検の対象となる資料

⑥ その他、自己点検の実施に必要な事項

(3) 自己点検担当者は、承認された自己点検に関する計画書に従い自己点検を実施する。

(4) 自己点検担当者は、自己点検において確認した事項について報告書を作成し、病院長に提出しなければならない。

(自己点検担当者の守秘義務)

第8条 自己点検担当者は、自己点検の際に得た研究対象者の個人情報、その他の業務上知り得た情報を漏らしてはならないことについて義務を負う。

(自己点検に関する資料等の保存)

第9条 病院長は、自己点検担当者から提出された自己点検に関する業務の記録など（入手した資料等を含む）を適切に保存しなければならない。

(雑則)

第10条 この手順書に定めるもののほか、自己点検の実施に関し必要な事項は、病院長が別に定める。

附 則

この手順書は、平成27年6月24日から施行し、平成27年4月1日から適用する。

附 則

この手順書は、平成30年7月19日から施行し、平成30年4月1日より適用する。