

重要

平成 28 年 11 月 17 日

所属長 各位
研究者 各位
関係者 各位

医大学長 福永 仁夫
附属病院長 園尾 博司

人を対象とした医学系研究における同意書等の保管等取扱いについて

平素より、研究活動の適正執行にご協力いただき、感謝申し上げます。

さて、現在、人を対象とした医学系研究（以下、「臨床研究」という。）における同意書・同意撤回書（以下、「同意書等という。」）の取得状況調査をしているところですが、この中で、同意書等の保管が、各研究者によってまちまちであり、加えて、病院のスキャンセンター等でスキャンした後、医療資料部の保管庫に保管され、同意書等の原本の抽出が円滑に行なえない状況であることが判明しました。

臨床研究においては、被験者への同意説明は、極めて重要なことであり、これを行なっていない研究は、「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針」において、不適合の程度が重大となり、厚生労働大臣・文部科学大臣への報告および公表が必要な案件となり、本学および本学附属病院・附属川崎病院の研究活動に大きな影響を与えかねないものとなります。

また、同意書等は、個人情報であり、取扱いを極めて慎重に行う必要があります。スキャンセンター等での作業は、当該研究に関与しないものあるいは、臨床研究の管理に係らないもの等の関係者以外の関与が発生し、個人情報保護の観点からも大きな問題があると同時に、同意書等の紛失に繋がりがねません。

今後は、同意書等の保管については、必ず、原本（紙）保管とし、保管の際には、当該臨床研究課題毎のファイルに保管し、施錠可能な保管庫に保管するよう、要請します。また、保管の際には、所属長の責任のもと、厳重に管理されるよう要請いたします。

ただし、「先進医療」として実施するもの、病院の医療倫理小委員会で承認を受けて実施される治療については、本通知の対象外となりますので、ご注意ください。

なお、今後は、スキャンセンターおよび外来等で、臨床研究と考えられる同意書等のスキャンが依頼されたものについては、スキャンを行わず、その都度、各教室宛連絡し、返却しますので、受取り及び管理方お願いいたします。

また、既に、10月28日（外来：11月14日）以降、スキャンセンター及び外来でスキャンを依頼された臨床研究に関する同意書等は、11月21日から、随時、教室宛返却いたしますので、対応方よろしく申し上げます。

本件照会先：医大研究支援係 川西（26030）

返却入院分照会先：附属病院医療資料部（スキャンセンター）（24568）