

倉敷中央病院 医の倫理関連標準業務手順書		第2版
15	医の倫理審議事項（研究以外）に関する標準業務手順書	2016.9.1

## 1. 目的

この手順書は、当院で行われるヒトを対象とした医療行為、臨床教育、院内手順・ガイドライン等のうち、医の倫理の観点から審議の必要な事項を対象として、申請者および医の倫理委員会（倫理委員会）事務局の標準業務手順を定める。

## 2. 倫理審査申請

申請者は、表1 倫理審査申請に必要な書類 に従い、必要とする審査資料等を倫理委員会開催日7日前までに、倫理委員会事務局にメールで提出する。なお、次回倫理委員会開催日は [イントラネット>委員会・PJ・WG別サイト>医の倫理委員会] ページから確認し、様式類も同様のページから最新版をダウンロードし利用すること。

表1 倫理審査申請に必要な書類 ( ) : 院外から入手するもの、※: 研究責任者が独自に作成するもの

審査対象	必要書類	様式・テンプレート
病院医療における倫理的問題	倫理審査申請書	様式1 別紙A
	対象患者への説明文書・同意書・・・ 必要時	※申請者が作成
	その他参考資料(関連指針、パンフレット等) ・・・ 必要時	(学会等作成版)
臨床教育における倫理的問題	倫理審査申請書	様式1
	実施計画書	(依頼者作成版)
	対象患者への説明文書・同意書	(依頼者作成説明文書雛形) 当院同意書テンプレート
	その他参考資料(依頼状、関連指針、パンフレット等)	(学会等作成版)
院内手順・ガイドライン等	倫理審査申請書	様式1
	院内手順・ガイドライン	※申請者が作成
	その他参考資料(関連指針等)	(学会等作成版)
その他	倫理審査申請書	様式1
	その他参考資料	

### 3. 事前ヒアリング

倫理委員会委員長が事前ヒアリングの可否を決定する。必要な場合は、委員長、もしくは委員長が指名した担当者が、申請者に対して行う。

### 4. 審査の流れ ※フローチャートおよび、「医の倫理委員会規程」を参照のこと

### 5. 実施計画、院内手順等の変更

申請者は、すでに承認された案件について、実施計画や院内手順等に変更が生じた場合、「様式4 倫理審査事項変更申請書」と改訂された資料を、倫理委員会事務局に提出する。

### 6. 経過または結果の報告

申請者は、倫理委員会で求められた場合は、審議後の経過または結果について、速やかに「様式5 倫理審議案件に関する経過または結果報告書」を倫理委員会事務局に提出し、院長に報告する。

### 7. 医の倫理委員会事務局

医の倫理審議事項(研究以外)の申請における手続き等に関する相談窓口は、以下のとおりとする。

#### 【医の倫理委員会事務局】

徳増 裕宣	( <a href="mailto:tokumasu.hironobu@kchnet.or.jp">tokumasu.hironobu@kchnet.or.jp</a> )	: 臨床研究センター
原 由利子	( <a href="mailto:yh5017@kchnet.or.jp">yh5017@kchnet.or.jp</a> )	: 医療秘書課
畑本 さゆり	( <a href="mailto:ss11264@kchnet.or.jp">ss11264@kchnet.or.jp</a> )	: 総務課
入交 由紀	( <a href="mailto:yn10865@kchnet.or.jp">yn10865@kchnet.or.jp</a> )	: 臨床研究センター
岡 桂子	( <a href="mailto:ko13015@kchnet.or.jp">ko13015@kchnet.or.jp</a> )	: 臨床研究センター

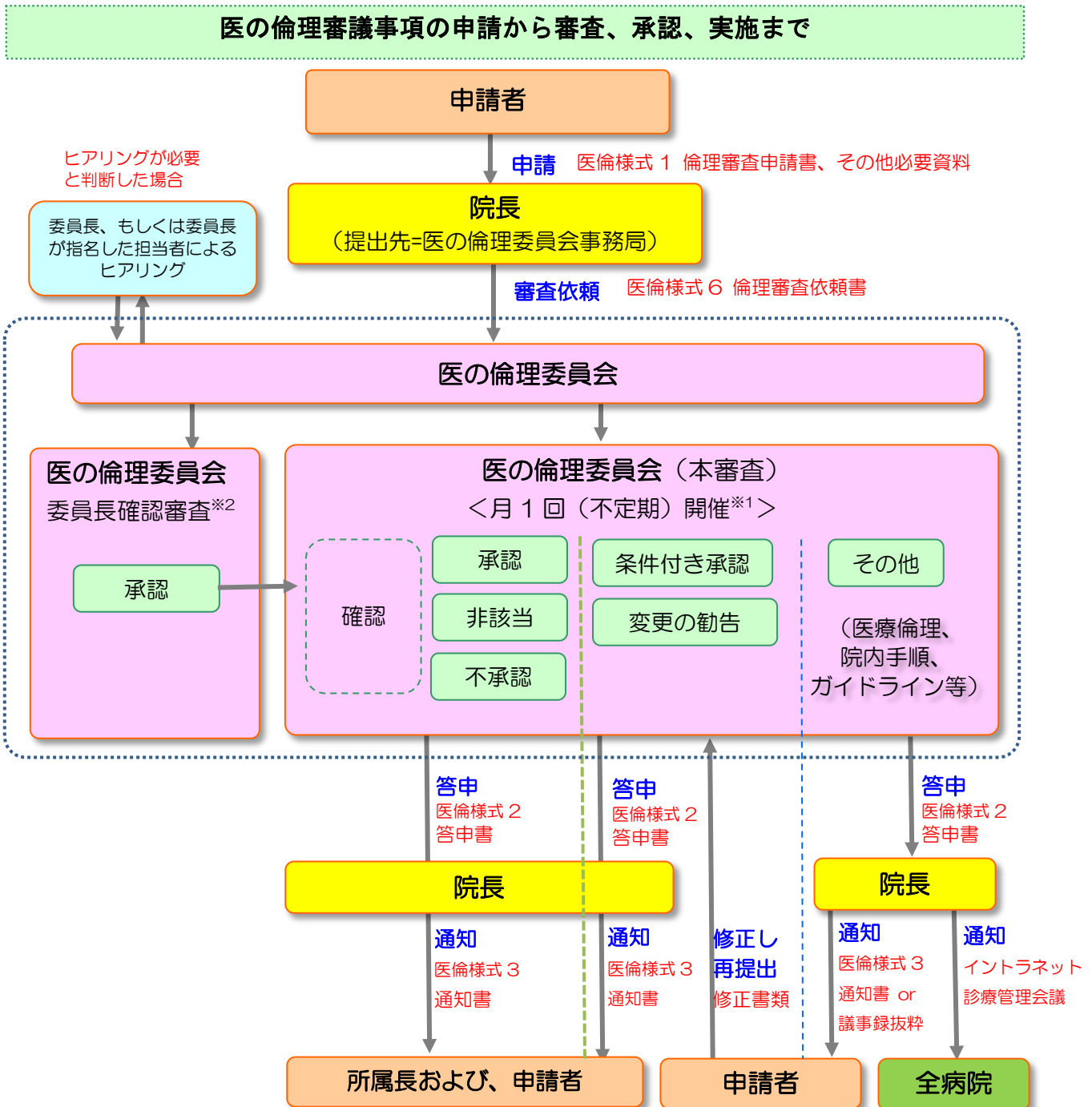
### 8. その他

本標準業務手順書の改廃は、倫理委員会事務局が担当し、倫理委員会の確認を経た後に、院長が承認することとする。

## 【改定履歴】

版数		日付	主な改定点
旧版		2012年4月12日制定	
		2012年8月23日改訂	・他施設からの臨床研究倫理審査依頼の追記
		2013年4月1日改訂	・臨床医学研究→臨床研究
		2014年4月1日改訂	・組織名変更(臨床研究センター→臨床研究推進部)
		2015年4月1日改定	・統合倫理指針への対応 ・公開データベースへの登録手順の追記 ・利益相反に関する手順の追記 ・情報・記録の保管に関する手順の追記 ・モニタリング・監査に関する手順の追加 ・その他、新指針への対応、記載整備
		2015年9月1日改訂	・臨床研究結果報告と実施状況報告の項目を独立
		2016年1月1日改訂	・研究以外の倫理審議案件についての経過および結果の報告手順の追記
新版	第1版	2016年6月1日制定	「医の倫理委員会 審査申請および審査手順書」から臨床研究、倫理的検討を必要とする治験部分を分離し、新たに「医の倫理審議事項（研究以外）に関する標準業務手順書」を制定した。
	第2版	2016年9月1日改定	組織改定 ・臨床研究推進部→臨床研究センター

フローチャート(審査の流れ)



\*1 本審査開催まで待てない事案については、書面審査、緊急審査の取り扱いが別途あり (医の倫理委員会規程 参照)

\*2 委員長確認審査の対象となるもの：既に倫理委員会にて承認を受けている事案の軽微な変更に関する事項

