医療における倫理的問題等の申請に関する標準業務手順書

制定日	2012/04/12		
発効日	2024/06/28		
次回改定日	2027/06/28　（原則：改定又は発効日から 3 年以内）		
主管部署	医の倫理委員会事務局		
	年　月　日	部署名若しくは委員会名	氏名
作成	2024/06/11	臨床研究センター	徳増　裕宣
確認	2024/06/20	医の倫理委員会	福岡　敏雄
承認	2024/06/20	院長	寺井　章人

公益財団法人 大原記念倉敷中央医療機構
倉敷中央病院

改定履歴

日付	版	改定理由	改定箇所・内容
2012/04/12	1	新規制定	―
2012/08/23	2	記載整備	・他施設からの臨床研究倫理審査依頼の追記
2013/04/01	3	記載整備	・臨床医学研究→臨床研究
2014/04/01	4	記載整備	・組織名変更（臨床研究センター→臨床研究推進部）
2015/04/01	5	倫理指針改定への適合	・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
2015/09/01	6	記載整備	・臨床研究結果報告と実施状況報告の項目を独立
2016/01/01	7	記載整備	・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
2016/06/01	8	新版制定	・「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
2016/09/01	9	記載整備	・組織改定 ・臨床研究推進部→臨床研究センター
2018/04/01	10	記載整備	・記載整備
2022/01/27	11	記載整備	・「目的」の記載整備 ・事務局メンバーの変更
2024/06/28	12	記載整備	・タイトルをよりわかりやすく変更 ・記載整備

1　目的

この手順書は、当院で行われる人間を直接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、標準業務手順を定める。

臨床研究を行う際の手順は、臨床研究に関する標準業務手順書に定める。

2　医の倫理委員会

院長は、当院で行われる人間を直接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を行うため、医の倫理委員会を設置する。委員会組織・運営については、医の倫理委員会規程に定める。

3　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院長に提出する（提出窓口：医の倫理委員会事務局）。

なお、様式・テンプレートはイントラネット「医の倫理委員会」のページより、最新版をダウンロードし利用する。

表 1 倫理審査申請に必要な書類　　（ ）：院外から入手するもの、※：申請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	医の倫理　様式 1 医の倫理　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	医の倫理　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	医の倫理　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	医の倫理　様式 1
	その他参考資料	

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　事前ヒアリング

委員会委員長が事前ヒアリングの要否を決定する。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。

6　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、「医の倫理　様式 4 倫理審査事項変更申請書」と改訂された資料を、院長に提出する（提出窓口：医の倫理委員会事務局）。

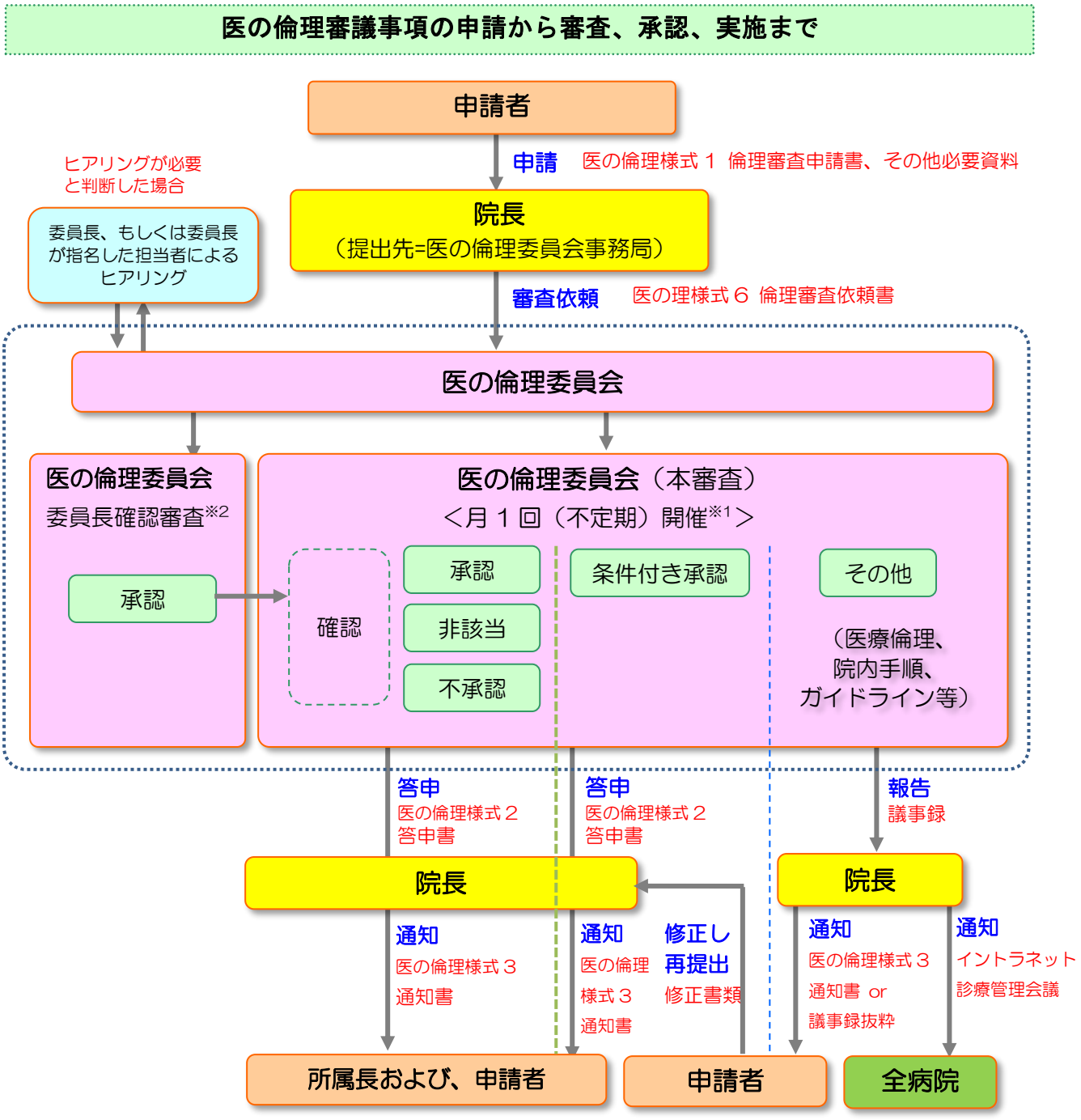
7　経過または結果の報告

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「医の倫理　様式 5 倫理審議案件に関する経過または結果報告書」を院長に提出する（提出窓口：医の倫理委員会事務局）。

8　その他

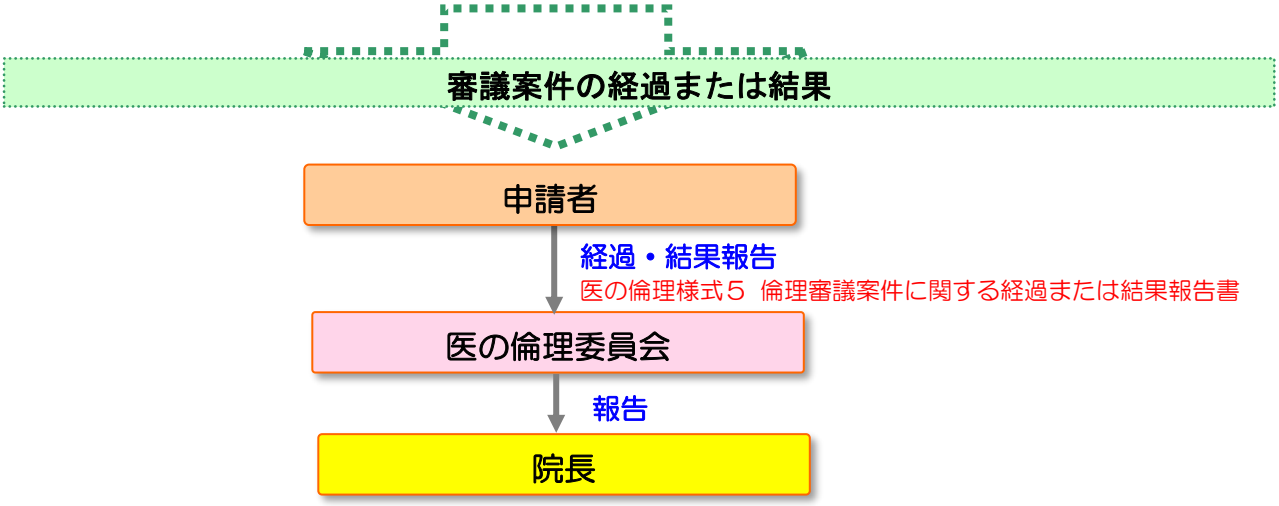
本手順書の改廃は、医の倫理委員会事務局が担当し、医の倫理委員会の確認を経た後に、院長が承認することとする。

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


審議案件の経過または結果
申請者
経過・結果報告
医の倫理様式５ 倫理審議案件に関する経過または結果報告書
医の倫理委員会
報告
院長