医の倫理委員会事務局標準業務手順書

制定日	2016/06/01
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
2016/06/01	1	新規制定	―
2016/09/01	2	記載整備	・委員会事務局業務手順の追記 ・記録の保存に関する手順の追記
2018/04/1	3	記載整備	・記載整備
2020/11/4	4	記録の保存について改定	（変更前） ３　委員会において保存すべき文書は、研究の終了について報告された日から１０年経過したまでの期間、臨床研究センターの書庫において、鍵のかかる書棚で保存する。 （変更後） ３　前項第３号の審議資料は、当該研究の終了について報告された日から５年を経過した日までの期間、臨床研究センターの管理下に、常時施錠された書庫あるいは倉庫に保存する。 ４　その他の文書は、電子媒体として作成日より１０年以上保存する。 ・その他記載整備
2022/03/30	5	倫理指針の改正に伴う見直し	・記載整備
2024/06/28	6	記載整備	・記載整備

第１条（目的）

１　この手順書は、倉敷中央病院医の倫理委員会（以下、「委員会」という）規程に基づき、委員会が審査等の業務を行うにあたっての標準業務手順を定める。

第２条（委員会事務局の責務）

１　委員会事務局に従事する者は、審査を行った事案に関連する情報の漏えい等、研究対象者等の人権を尊重する観点並びに当該事案の実施上の観点及び審査の中立性若しくは公正性の観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかに院長に報告する。

２　委員会事務局に従事するものは、審査及び関連する業務に先立ち、倫理的観点及び科学的観点からの審査等に必要な知識を習得するための教育・研修を受けなければならない。また、その後も、適宜継続して教育・研修を受けなければならない。

第３条（委員会事務局の業務）

１　委員会事務局は、委員会委員長の指示により、以下の業務を行うものとする。

１）　申請者から院長へ提出された申請書等の確認
２）　事前審査にかかる業務
３）　審査の対象となる資料の委員会への提出
４）　委員会の開催準備（オンライン会議等含む）
５）　審査依頼書の作成
６）　委員会の審議等の記録（審議及び採決に参加した委員の名簿、会議の記録の概要を含む）の作成
７）　審査結果に関する書類の作成及び院長への提出
８）　審査結果に関して申請者等への連絡
９）　記録の保存
１０）その他委員会に関する業務の円滑化を図るために必要な事務及び支援

第４条（効率的な業務の遂行）

１　委員会事務局は、前条第１項第１号から第５号までにかかる業務を効率的に遂行するために、臨床研究の申請書類の提出期限は委員会の開催日より１４日前と設定し、イントラネットに掲載する。

２　申請手続き等に関する相談窓口を委員会事務局に置く。委員会事務局は、申請者から相談があった場合は速やかに、かつ、適切に対応することとする。

３　委員会事務局は、前条第１項第７号、第８号にかかる業務について、委員会開催後、３営業日までの間に行うこととする。

第５条（記録の保存）

１　委員会における記録の保存責任者は臨床研究センター長とする。

２　委員会において保存する文書は以下のものである。

１） 標準業務手順書、規程
２） 委員名簿
３） 審査資料
４） 委員会の会議記録
５） その他必要と認めたもの

３ 前項第３号の審査資料の保存は、各事務局で作成する詳細手順にて定める。

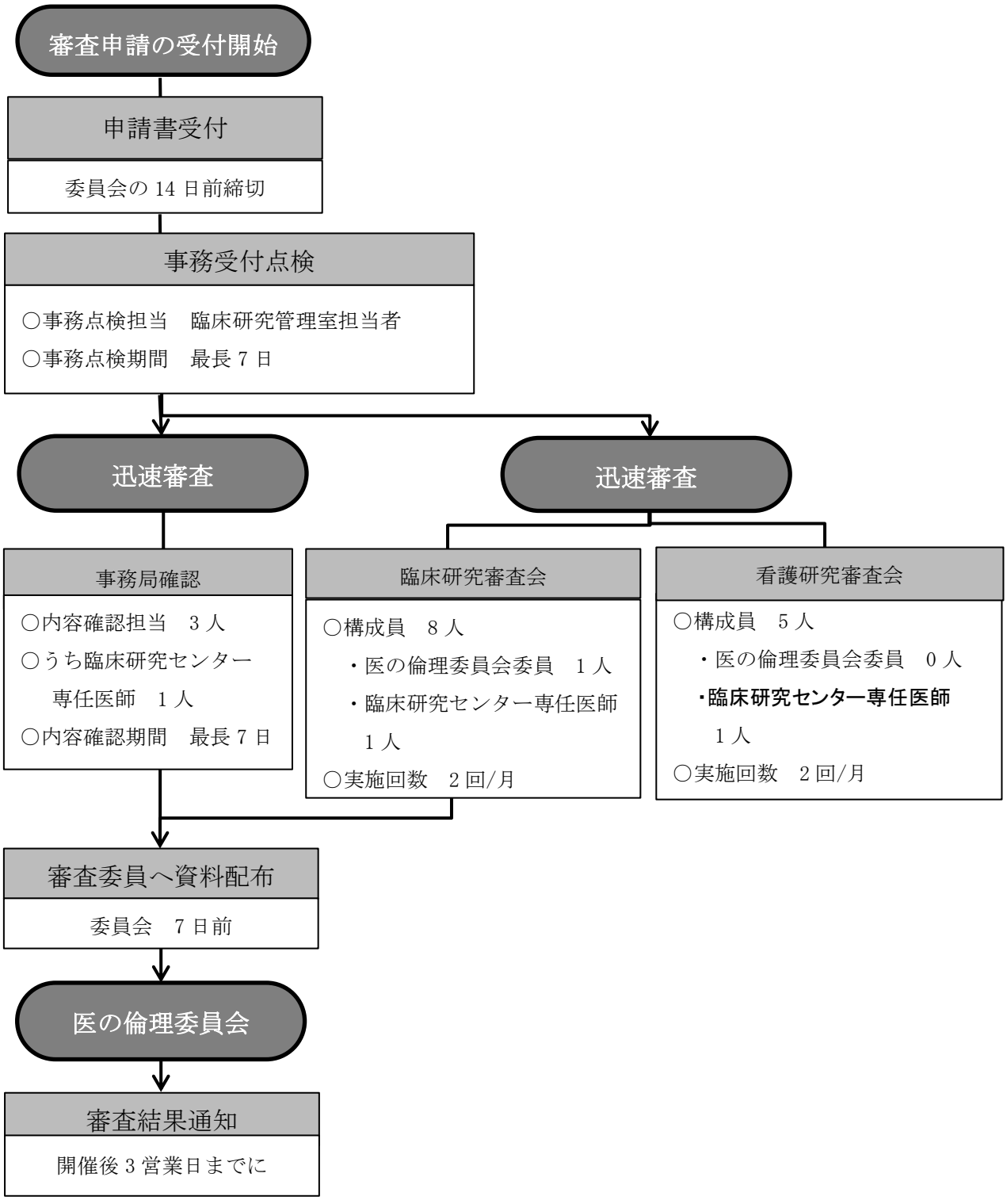
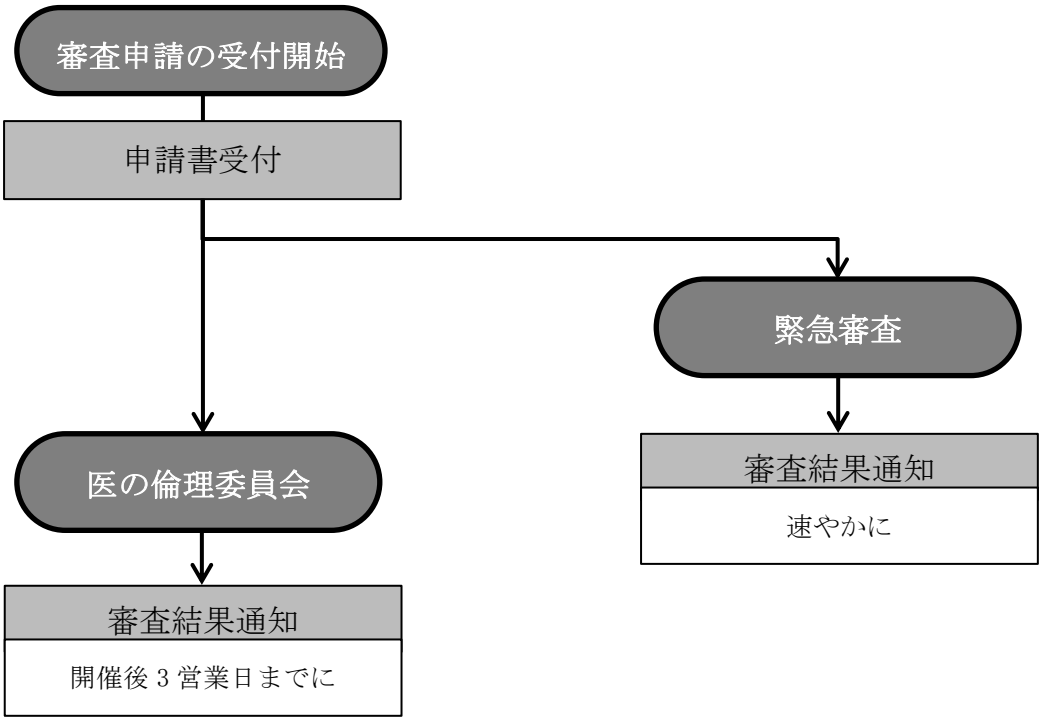
４ その他の文書は、電子媒体として作成日より１０年以上保存する。

第６条（秘密の保持）

１ 委員会委員及び委員会事務局は、正当な理由なく、事案等に関しその職務上知り得た研究対象者の情報を漏洩してはならない。また、これらの職にあった者についても同様とする。

審査フロー(臨床研究)

機　関　名	公益財団法人大原記念倉敷中央医療機構　倉敷中央病院
委員会名	倉敷中央病院　医の倫理委員会



審査フロー(臨床研究以外)