

# 倫理委員会業務手順書

令和元年5月1日作成

設置要綱に基づき、倫理委員会の各業務における手順を記載する。

## 【審査の種類】

倫理委員会での審査には①迅速審査と②委員会開催による審査がある。

### ①迅速審査

【審査対象】 後向き研究、侵襲・介入のない研究、主たる機関（大学病院等）の委員会で認定されており侵襲、介入のない研究

【審査方法】 各委員による持ち回りで審査される。

【審査期日】 特になし。申請のあった事項について随時行う。

【審査に必要な書類・資格】 別項(審査に必要な書類、資格等)を参照。

【審査結果】 委員全員の承認・押印をもって委員会承認とする。院長へその旨を文書で提出し、承認を得たものを最終許可とする。

### ②委員会開催による審査

【審査対象】 前向き研究、侵襲・介入を伴う研究、主たる機関（大学病院等）の委員会で認定されており侵襲、介入を伴う研究、委員が開催を求めた場合

【審査方法】 各委員・外部委員を招集し審査される。

【審査期日】 年4回(3,6,9,12月)を予定開催とするが、緊急の審査要件がある場合はその限りではない。委員長、外部委員と日程調整し随時行う。申請は委員会開催の6週間前までとする。

【審査に必要な書類・資格】 別項(審査に必要な書類、資格等)を参照。

【審査結果】 委員全員の承認をもって委員会承認とする(委任状による承認可)。院長へその旨を文書で提出し、承認を得たものを最終許可とする。

## 【審査の手順】

それぞれの審査について詳細・手順を記載する。

### ①迅速審査

(i) 研究申請者は申請に必要な書類(別項参照)を作成し、委員会事務局に提出する。

(ii) 事務局は倫理委員会委員長、薬剤部長と研究内容を確認し、迅速審査が妥当か協議する。

- (iii)事務局は供覧承認用紙を作成し、各委員に回覧する。各委員からの質問事項・修正事項について委員長、薬剤部長と情報共有し、必要あれば研究申請者に加筆・修正を求める。
- (iv)委員全員の承認にて委員会承認とする。事務局は承認申請書・回答書を作成し、院長に提出する。
- (v)回答書の院長決裁を確認し、事務局は研究申請者にその旨を報告する。
- (vi)事務局は承認許可された研究に関してデータを作成し、集計・現在の進捗状況などを把握する。
- (vii)研究申請者は研究終了後に研究終了報告を事務局へ提出する。

## ②委員会による審査

- (i)研究申請者は申請に必要な書類(別項参照)を作成し、委員会事務局に提出する。
- (ii)事務局は倫理委員会委員長、薬剤部長と研究内容を確認し、委員会による審査が妥当か協議する。
- (iii)事務局は外部委員、委員長と委員会開催の調整を行う。調整後、委員会召集のための書類を作成し、必要書類と共に各委員に配布・郵送する。
- (iv)委員会を開催のうえ、委員全員の承認にて委員会承認とする(委任状での承認可)。委員会で加筆・修正、再審査の要求が出た場合は、申請者はそれに対応する。加筆・修正した書類を事務局へ再度提出し、委員会で決定した再審査方法により再度審査を行う。委員会承認が出た後、事務局は委員会議事録、承認申請書・回答書を作成し、院長に提出する。
- (v)回答書の院長決裁を確認し、事務局は研究申請者にその旨を報告する。
- (vi)事務局は承認許可された研究に関してデータを作成し、集計・現在の進捗状況などを把握する。
- (vii)研究申請者は研究終了後に研究終了報告を事務局へ提出する。

## 【審査に必要な書類、申請者資格等】

倫理委員会に審議を依頼する場合は以下の書類の提出が必要である。下記書類を作成した上で倫理委員会事務局へ提出すること。

### 【迅速審査：後ろ向き研究、学会発表】

- ① 当院倫理委員会を受審するための書式一式(倫理問題審議申請書、実施計画書)
- ② 研究内容が確認できるもの(例：学会要旨集に提出文面等)

### 【委員会による審査：介入を伴う研究、患者同意説明を伴う前向き研究】

- ① 当院倫理委員会を受審するための書式一式(倫理問題審議申請書、実施計画書)
- ② 研究内容が確認できるもの\*1(研究説明書、患者説明書、同意書、同意撤回書)

- ③ 実施責任施設の倫理委員会審議結果(共同研究でかつ他施設が責任施設の場合)
- ④ 臨床研究を行うための資格証明書\*2(研究責任者)

(\*1)患者説明書、同意書、同意撤回書は当院院長宛のものを作成すること。

(\*2)資格証明書とは各大学・学会等で臨床研究を行う上でのセミナー等の参加証明書、eラーニング等の受講証明書のことを指す。有効期限は特別な記載が無ければ受講後 1 年とする。(年 1 回程度の更新が必要で有ると総じて言われているため)

受講証明書はコピーしたもので構わない。倫理委員会受審の度に添付すること。

### **【議事録の開示】**

(i)委員会事務局は、議事録を病院情報課に提出し、議事録の開示を依頼する。

### **【外部委員への謝礼】**

(i)事前に倫理委員会事務担当より会計課に謝礼の依頼を行う。

(ii)委員会開催当日に外部委員に謝礼を渡すとともに、外部委員謝礼受領書(領収書)に署名をもらう。

(iii)委員会事務局は上記受領書の保管を行う。

### **【倫理委員会に該当しない事例】**

(i)保険適応として認められている手術であるが、当院で初回の施行となるもの。(材料などが保険適応にない場合は倫理委員会での審議を検討する。)