

## 倫理審査委員会申請等手順

### **(全体的な趣旨)**

本手順書は、国立病院機構舞鶴医療センター職員もしくは研究部員が人間を直接対象とした医療行為及び医学研究（以下「医療行為・研究」という。）について、ヘルシンキ宣言を尊重し、また、国内の倫理指針の趣旨にそって、医学的、倫理的、社会的観点からの妥当性を担保するために、当院倫理審査委員会への申請を行うにあたりその手順を記したものである。

2. 当院で行う研究については、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年12月22日、文部科学省、厚生労働省）に従わなければならない。

### **(申請の義務)**

当院において行われる医療行為・研究の責任者は、倫理的審議の必要のあるものについては、倫理審査委員会規程の定めるところに従って委員長に申請しなければならない。

### **(審査申請・申請勧告)**

当院において行われる医療行為・研究の責任者は、医療・研究の実施に当たって、あらかじめ研究計画書を作成し、委員長に許可を申請しなければならない。

### **(申請手順)**

必要書類を倫理審査委員会開催日当日の3週間前に、管理課庶務班長宛に提出すること。  
必要書類は下記のとおり。

### **(申請の必要書類)**

倫理審査申請書（様式1）  
研究計画書  
研究対象者説明書  
同意文書（様式2）  
同意撤回文書（様式2-2）  
別添資料（登録用紙・データ記入用紙・アンケート用紙など）

### **(申請の流れ)**

申請課題の内容を、提出期限までに管理課庶務班長へ提出すること。

### **(倫理審査申請書)**

国立病院機構舞鶴医療センターにおける倫理指針対象研究の実施に関する手順書第7条に該当する項目が明記されていること。なお、利益相反に該当する研究については「臨床研究に関する利益相反申請書」を同時に提出すること。

### **(患者（被験者）への説明文書)**

患者（被験者）への説明文書には国立病院機構舞鶴医療センターにおける倫理指針対象研究の実施に関する手順書第9条に該当する項目が明記されていること。

### **(同意書・同意撤回書)**

同意書・同意撤回書の宛先は舞鶴医療センター病院長殿にすること。

### **(審査の結果通知)**

倫理審査委員会は、審議の判定結果とその理由につき、様式3をもって院長に報告する。倫理審査委員会による審議決定を受け、院長が当院において行われる医療行為・研究の責任者宛に、様式4をもって倫理審査結果の通知を行う。

**(研究の終了報告)**

当院において行われる研究の責任者は、研究事業が終了した時点で、院長宛に様式5をもって研究の終了報告を行うこと。

**(臨床研究に関する変更申請)**

当院において行われる研究の責任者は、臨床研究を変更する時点で、院長宛に様式6、7をもって研究の変更申請を行うこと。

**(重篤な有害事象に関する報告)**

当院において行われる臨床研究において、重篤と判断される有害事象を認めた場合、院長宛に様式8をもって報告を行うこと。

(様式1)

舞鶴医療センター倫理審査申請書

平成 年 月 日

舞鶴医療センター倫理委員会委員長 殿

申請者氏名  
所 属  
職 名  
印

舞鶴医療センター倫理委員会規程による審査を申請します。 ※受付番号H

1. 課題名		
2. 代表者氏名	所属	職名
3. 共同担当者名 (当院の研究者名必須)	所属	職名
4. 概要 (具体的に記載すること) (1) 目的及び意義  (2) 対象及び方法、予定症例数  (3) 実施場所及び実施期間 ・実施場所 ・実施期間 平成 年 月 日 ~ 平成 年 月 日  (4) 審査を希望する理由		

5 人間を直接対象とした医療行為及び医学研究における倫理的配慮について

(1) 医学研究及び医療行為の対象となる個人の人権の擁護

(2) 医学研究及び医療行為の対象となる個人への利益と不利益、及び個人情報の取り扱い

(3) 医学的貢献度

(4) 医学研究及び医療行為の対象となる個人に理解を求める同意書を得る方法  
代諾者の必要のある場合は文中に「代諾を得にくいものは除く」旨加筆

(5) 研究に関する情報公開の方法

6 その他参考事項（本課題に関連した国内外の事情、文献等、研究の資金源、病院の研究に係る利益相反及び個人の収益等）

- 注意事項
- 1 1～5は必ず記入し、ファイルをメールまたはメディアに保存し提出すること。
  - 2 審査対象となる別添資料があれば、全て2部ずつ添付すること。（別添資料添付漏れのある場合審査できません。）
  - 3 \*印は記入しないこと

様式 2-1

同意書

舞鶴医療センター 院長 殿

この度、私は「 \_\_\_\_\_ 」  
（研究代表者 \_\_\_\_\_）に関する研究について、担当医師  
（ \_\_\_\_\_）から、下記の項目につき、別紙の説明文書に基づき十分な  
説明を受け納得しましたので、研究に参加することに同意します（確認のため各項目  
にチェックしました）。

- 1) 「研究の目的と意義及び方法と期間」
- 2) 「研究対象者として選ばれた理由」
- 3) 「研究への参加が任意であること」
- 4) 「研究への参加に同意しなくても何ら不利益を受けることはないこと」
- 5) 「研究への参加に同意した場合であっても随時これを撤回できること」
- 6) 「研究に参加することで期待される利益及び起こりうる危険並びに必然的に  
伴なう不快な状態」
- 7) 「この研究に係る資金源、研究者等の関連組織との関り」
- 8) 「個人情報の取り扱い」
- 9) 「研究計画書の開示」
- 10) 「費用負担」

署名欄

同意日 平成 年 月 日

住所 〒 \_\_\_\_\_

電話番号 \_\_\_\_\_

本人氏名 \_\_\_\_\_（署名）

代諾者氏名 \_\_\_\_\_（続柄 \_\_\_\_\_）

説明医師 説明日 平成 年 月 日

所属 舞鶴医療センター

医師名 \_\_\_\_\_（署名）

\* この同意書は研究終了まで保管され、同意書のコピーは同意された本人にお渡しします。不明な点がありましたら、遠慮なく担当医にお尋ね下さい。

同意撤回書

舞鶴医療センター院長 殿

記

この度、私は「(研究課題) \_\_\_\_\_」  
(研究代表者 \_\_\_\_\_) に関する研究に参加することに同意しましたこ  
とを撤回いたします。

以上

署名欄

平成 \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

〒 \_\_\_\_\_

住所 \_\_\_\_\_

本人署名 : \_\_\_\_\_

生年月日 : 明治・大正・昭和・平成 ・ 西暦 \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

代諾者署名 : \_\_\_\_\_ (続柄 : \_\_\_\_\_)

同意撤回の意思を確認いたしました。

平成 \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

施設研究責任者 : 舞鶴医療センター

署名 \_\_\_\_\_

(\* 研究者は本意思の確認書のコピー-1部を必ず受け取り保管してください)



様式 4

国立病院機構舞鶴医療センター 倫理審査結果通知書

\_\_\_\_\_ 殿

国立病院機構舞鶴医療センター院長

倫理審査委員会で審議した結果、下記のとおり決定しましたので通知致します。

記

代 表 者	
課 題 名	
実 施 予 定 期 間	平成 年 月 日 ~ 平成 年 月 日
指 示 ・ 決 定 の 内 容	事 項 <input type="checkbox"/> 臨床研究の実施 <input type="checkbox"/> 臨床研究計画書等の改訂 <input type="checkbox"/> 臨床研究の継続 <input type="checkbox"/> 臨床研究計画書の逸脱に関する妥当性 <input type="checkbox"/> その他 ( )
	判 定 <input type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 条件付承認 <input type="checkbox"/> 不承認 <input type="checkbox"/> 継続審議 <input type="checkbox"/> 非該当
	条 件 ・ 理 由 等
	備 考



様式 5

(中止・中断時も提出)

### 研究終了報告書

舞鶴医療センター 院長 殿

研究責任者

所属：

職名：

氏名：

印

下記の研究を終了しましたので報告します。

記

申請者	
研究課題名	
	登録番号                      西暦                      年                      月                      日                      承認
研究期間	西暦                      年                      月                      日～                      年                      月                      日
研究結果の概要  (研究を中止・中断した場合、その理由を記載する。)	
備考	