

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。