

倫理委員会業務手順書

1. 目的

本手順書は、公益社団法人群馬県医師会 群馬リハビリテーション病院(以下、当院)における倫理委員会(以下、委員会)の設置・運営・審査に関する手順及び記録の保存方法を定めるものとする。

本手順書における治験とは、薬事法に定める所の医薬品及び医療機器の臨床試験のこととする。

2. 倫理委員会の設置

院長は、倫理委員会規程に則り、倫理委員会を設置する。

委員会は、原則として月1回、第2月曜日に開催する。

開催はあらかじめ委員長から各委員に通知される。委員会構成は規定に則り、組織する。

3. 委員会の成立要件は、倫理委員会は委員の三分の二が出席し、第5条 第1項第4号委員のうち、少なくとも1名の出席がなければ、会議を開くことができない。

4. 倫理委員会の審査

(1) 審査事項

当院で行われるヒトを対象とした医療行為および臨床研究(以下『医療・研究』という)について、医の倫理に関する事項をヘルシンキ宣言(世界医師会 2008年改訂)の趣旨に添い、科学的、倫理的、社会的観点から審査する。

(2) 審査対象 審査の対象とする事項は、以下の項とする。

- ①介入研究・観察研究・遺伝子関連などの臨床研究
- ②疫学研究
- ③臨床医学上一般に承認されているもの以外の先進医療
- ④医の倫理の観点から審査の必要な病院医療に関わる事項
- ⑤その他、院長及び委員長、委員が必要と認めた事項

(3) 申請区分 申請区分は次の通りとする。

- ①新規
- ②申請内容変更
- ③再審査

5. 審査方法

(1) 審査手続き

審査を申請しようとする者は、審査申請書（様式1）に必要事項を記入し、事務局へ提出するものとする。

(2) 定期倫理委員会開催

審査の判定は出席委員の三分の二以上の合意により定めるものとする。倫理委員会が必要と認める時は、委員以外の審査事案に関して専門的知識・経験等を有するものに出席を求め、説明及び意見を聴取することができる。委員会は研究責任者に出席を求め、実施計画の内容等の説明及び意見を聴取することができる。但し、研究責任者やその関係者が委員である場合は、その委員は委員会の審査に参加できない。

(3) 書面審査

委員長は、急を要する審査申請であり、次回委員会開催までの猶予期間がないと判断した場合には、各委員に申請資料を配布し全委員の意見を求める書面審査（様式2）により、判定することができるものとする。全委員の承認が得られた場合のみ、承認とする。判定の結果は、次回の倫理委員会で報告しなければならない。

(4) 緊急審査

委員長は、被験者の緊急の危険を回避するためのものである等、医療上やむを得ない理由で倫理委員会の決定が必要と判断した場合において、特例として緊急審査を行うことができるものとする。緊急審査は、委員長及び委員長の指名する数名の委員により申請者にヒアリングを行い、協議の上、判定することができるものとする。委員長は、全委員に緊急審査の内容と判定結果を速やかに報告し承認を得なければならない。ただし、判定結果を受けた委員からの求めがあれば、書面審査もしくは次回の委員会での審査を行わなければならない。

6. 審査結果 審査結果通知および結果

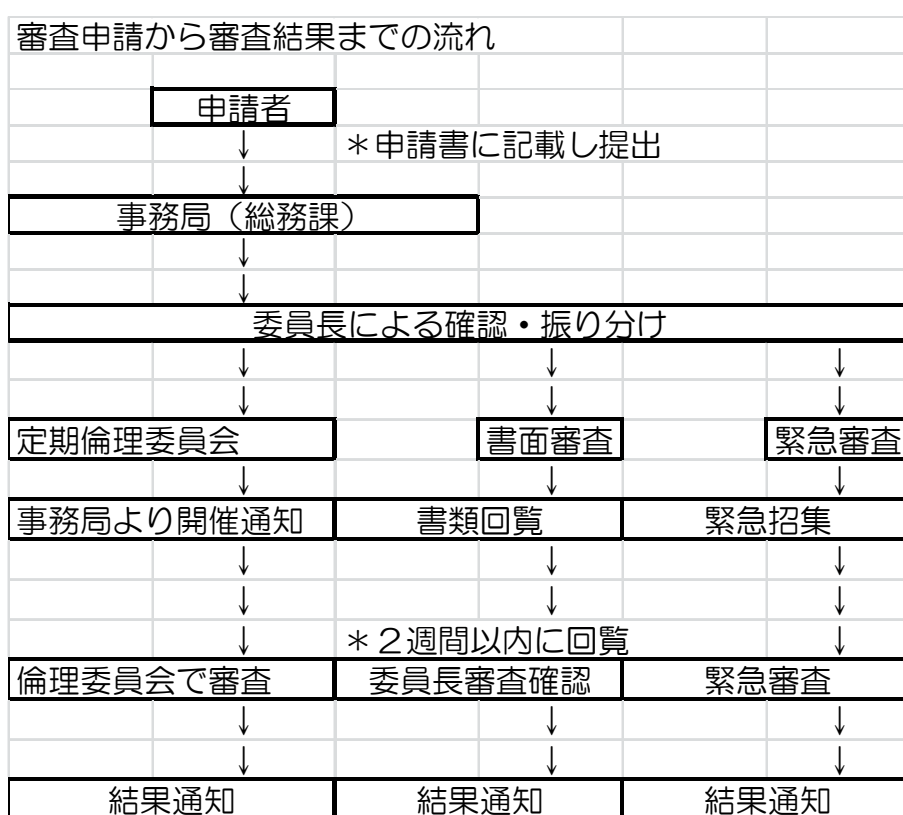
(1) 審査後院長は、答申に基づき審査結果通知書（様式3）を持って、申請者に通知する。院長は、倫理委員会の答申を尊重しなければならない。ただし、審議内容が不十分と判断した場合は、委員会への再審議を要求することができる。

(2) 結果 結果は次の各号のいずれかとする。ただし、第2号～第5号である場合は、その条件または変更・不承認の理由を記載しなければならない。

- ①承認
- ②条件付承認
- ③修正を要する
- ④不承認
- ⑤非該当

- 判定が『条件付承認』の場合
申請者は委員会の指示通り修正する。
- 判定が『修正を要する』の場合
申請者が倫理委員会の指示通りに修正し、訂正版の書類を以って次の委員会にて審査をおこなう。
- 判定が『不承認』の場合
申請した課題を実施することができない。
- 判定が『申請を要しない』の場合
申請課題が審査対象に該当しないという意味である。

*また、審査結果に異議がある場合には、回答書により意見を述べることができる。



7. 承認後の報告等

(1) 終了報告

申請者は、承認された倫理申請について、研究期間を終了した場合は、終了後半年以内に『終了報告書』（様式4）を提出する。提出された申請書は、委員長が確認後、本委員会で報告する。

(2) 中止報告

申請者は、承認された倫理申請について中止した場合は速やかに『中止報告書』（様式4）を提出する。委員会では報告書より中止状況を確認し、内容によっては申請者

に指導等を行い所属長へ報告する。

(3) 有害事象への対応

申請者は重篤な有害事象が生じた場合は、早急に倫理委員会、医療安全対策委員会へ報告し必要な措置をとるものとする。

8. 記録の管理および公開

(1) 管理

事務局は、委員会の開催及び審査に関する資料を作成し、次の資料を保管する。保存は5年間とする。

- ①審査申請書
- ②審査結果通知書
- ③中止・終了報告書
- ④研究計画書（様式5）
- ⑤委員会の審議記録

(2) 公開

事務局は、会議開催後議事要旨の概略をホームページ上に下記項目を公開する。

- ①倫理委員会規定
- ②倫理委員会手順書
- ③委員会議事概略

この手順書は、平成26年12月15日より施行する。