

国立病院機構宇多野病院生命倫理審査取扱細則

(目的)

第1条 この細則は、国立病院機構宇多野病院生命倫理規程（以下「倫理規程」という。）第5条第5項に定める医療・研究の申請等に必要な事項について定めるものとする。

(研究責任者からの申請)

第2条 医療・研究の実施にあたって申請しようとするものは、先進的医療・研究の（実施・変更）許可申請書（倫理委書式1）、生命倫理委員会審査依頼書（倫理委書式3）に必要事項を記入し、研究計画書とともに、院長に提出しなければならない。

2 既に許可を受けた研究計画の変更を申請する場合は、先進的医療・研究の（実施・変更）許可申請書（倫理委書式1）、生命倫理委員会審査依頼書（倫理委書式3）に必要事項を記入し、変更前および変更後の研究計画書とともに、院長に提出しなければならない。

3 医療・研究の結果の公表について申請しようとするものは、先進的医療・研究の結果公表の許可申請書（倫理委書式2）、生命倫理委員会審査依頼書（倫理委書式3）に必要事項を記入し、院長に提出しなければならない。

4 申請に必要な書類は3部提出、もしくは、電子媒体で提出すること。

(経過報告)

第3条 研究責任者は、医療・研究の実施が許可された日より承認された研究期間（概ね1年）を超えない時点において継続申請書もしくは研究終了報告書を院長に提出しなければならない。

2 継続が許可された研究については、研究責任者は、継続を許可された日より承認された研究期間（概ね1年）を超えない時点において、再度、経過報告書を院長に提出しなければならない。

(審査依頼)

第4条 院長は、医療・研究の実施、変更及び結果の公表についての申請を受けたときは、国立病院機構宇多野病院生命倫理委員会（以下「委員会」という。）に生命倫理委員会審査依頼書（倫理委書式3）をもってその審査を依頼する。

2 院長は、許可された研究計画の経過報告を受けたときは、委員会に、生命倫理委員会審査依頼書（倫理委書式3）をもって、継続の可否について審査を依頼する。

(迅速審査)

第5条 迅速審査は委員長が行う。

(審査結果報告)

第6条 委員会は審査の結果を生命倫理委員会審査結果報告書（倫理委書式4）をもって院長に報告する。

(審査結果通知)

第7条 院長は、委員会からの報告を、生命倫理委員会審査結果通知書（倫理委書式5）をもって申請者に通知する。

(庶務)

第8条 申請等に関する事務は、管理課において行う。

(その他)

第9条 この細則に定めるもののほか、必要な事項は、委員会でこれを定めることができる。

(委員会で定めた事項)

第9条にもとづき定めた重要事項を本取り扱い細則に追加する。

1. 倫理委員会の審査対象について

医療の質の確保（標準的な診療が提供されていることの確認、院内感染や医療事故の防止、検査の精度管理等）のため、施設内のデータを集積・検討する場合は、倫理指針の「研究」対象外であるため、倫理審査の対象としない。ただし、結果を学会や学術誌に公表することを前提とする場合は倫理審査の対象とする。

2. 臨床研究にかかるモニタリング報告書の取扱いについて

生命倫理委員会は、研究の透明性を担保するため、当院に対して実施されたモニタリング報告書を入手し、モニタリングが適切に実施されたことを確認する。

なお、多施設による共同研究の場合は、当院に対して実施されたモニタリング報告書のみを対象とする。

ただし、特定臨床研究については、認定臨床研究審査会に提出後承認された後は、モニタリング報告書の確認を必要としない。

附 則

1. この細則は平成16年4月1日より施行する。
2. 平成20年9月 1日 一部改正
3. 平成29年7月20日 一部改正
4. 平成30年5月 1日 一部改正
5. 平成30年6月21日 一部改正