

令和8年1月1日（最終改定）

くまもと森都総合病院 倫理審査委員会 業務手順書

## 1. 目的

本手順書は、くまもと森都総合病院倫理審査委員会規程に基づき、くまもと森都総合病院倫理審査委員会（以下「委員会」という。）の運営に必要な手続き等を定め、委員会の委員及び関係者が遵守すべき事項を定めたものである。

## 2. 倫理審査委員会の審査

### 2-1 審査の形態

倫理審査委員会の審査形態は下記のとおりとする。

- 1) 本委員会
- 2) 迅速審査

### 2-2 審査の申請

審査を申請しようとする者は、「倫理審査申請書」（様式1）または「倫理審査申請書（学会等発表用）」（様式2）に必要事項を記入し、審査に必要な資料と併せて提出する。

<審査に必要な資料>

- 1) 研究の場合
  - ①研究実施計画書
  - ②説明文書、同意文書（該当する場合）
  - ③研究代表者機関の倫理審査委員会の承認書（該当する場合）
  - ④利益相反（COI）自己申告書（該当する場合）
  - ⑤その他委員会が必要と認める資料
- 2) 診療の場合
  - ①研究実施計画書
  - ②説明文書、同意文書（該当する場合）
  - ③参考文献の写し
  - ④利益相反（COI）自己申告書（該当する場合）
  - ⑤その他委員会が必要と認める資料

### 3) その他の場合

#### ①委員会が必要と認める資料

#### 2-3 審査の方法

- 1) 委員会は、審査依頼のあった医療行為に係る倫理・安全面の問題については、委員長の判断に基づき、委員会審査を行う。
- 2) 委員会は、新規の研究計画の許可申請の場合は研究実施の適否について、研究計画の変更申請、実施状況報告、安全性情報に関する報告等の各種報告については研究継続の適否について審査を行う。
- 3) 委員会は、審査に当たって申請者あるいは関係者から申請内容等の説明を求めることができる。

#### 2-4 審査結果

- 1) 委員会の審査結果は、委員長の承認を経て、審査結果通知書（様式3）をもって病院長に通知する。
- 2) 審査結果は、委員会規程第5条第6項の表示による。

### 3. 本審査

#### 3-1 適用範囲

本審査の適用範囲は以下の通りとする。

- 1) 当院が主体となって行う臨床研究等に関する審査（様式1）
- 2) 他施設主導で当院が連携機関（協力機関）となる臨床研究等に関する審査（様式1）
- 3) アンケート等によるデータ収集・集計に関する審査（様式1）
- 4) 通常の診療水準を明らかに逸脱する医療行為、または医師の裁量による適応外薬剤使用その他倫理的・安全性の観点から慎重な審査を要すると委員長が判断した医療行為に関する審査（様式2）

#### 3-2 本審査の手順

委員長は、「倫理審査申請書」（様式1または様式2）により提出されたもののうち、本手順書3-1の1) から3) までの審査について倫理審査委員会を開催し行う。

#### 3-3 本審査の審査結果

- 1) 本審査の審査結果は、委員会全員の承認を経て、審査結果通知書（様式3）をもって病院長に通知する。なお自己の申請にかかわる審査に加わることはできない。
- 2) 審査結果は、委員会規程第5条第6項の表示による。

## 4. 迅速審査

### 4-1 適用範囲

迅速審査に委ねることができる事項は以下の通りとする。

#### 1) 研究計画の軽微な変更に関する審査（様式1）

※別紙1に記載されている内容の変更については、審査の対象とはせず、倫理審査委員会で報告のみを行うこととする。

#### 2) 特定臨床研究の当施設での実施及び継続に関する審査（様式1）

以下発表等によるデータの使用

#### 3) 症例報告やその集計等に係る審査（様式2）

#### 4) 症例を使用しない業務改善等の発表に係る審査（様式2）

### 4-2 迅速審査の手順

委員長は、「倫理審査申請書」（様式1）により提出されたもののうち、本手順書4-1の1)及び2)、また「倫理審査申請書（学会発表用）」（様式2）により提出された本手順書4-1条3)及び4)に関するものの迅速審査を行う。

### 4-3 迅速審査の審査結果

1) 迅速審査の審査結果は、委員長の承認を経て、審査結果通知書（様式3）をもって病院長に通知する。委員長の申請については副委員長が承認する。

2) 迅速審査の審査結果の委員への報告は、本審査時の報告により行う。

3) 審査結果は、委員会規程第5条第6項の表示による。

## 5. 倫理審査委員会承認後

### 5-1 有害事象

研究者より有害事象が報告された場合、委員長は必要に応じて倫理審査委員会の意見を求める。

### 5-2 研究終了

研究者より「臨床研究終了（中止・中断）報告書」（様式5）の提出があった場合、倫理審査委員会で研究終了を確認する。

## 6. 委員会事務局の業務

## 6-1 事務的業務

委員会事務局は、下記業務を行う。

- 1) 委員会の委員の指名に関する業務
- 2) 院外の委員への委員委嘱に関する業務
- 3) 審査資料の受領
- 4) 委員への開催案内及び審査資料の配布
- 5) 病院長への審査結果通知書（様式3）による報告
- 6) 研究実施・継続許可通知書（様式4）の作成
- 7) 議事録の作成
- 8) 記録の保存
- 9) その他倫理審査委員会に関する業務の円滑化を図るために必要な事務及び支援

## 6-2 記録の保存

委員会事務局は以下の資料を保存する。保存期間は10年とする。

- 1) くまもと森都総合病院倫理審査委員会規程
- 2) 当業務手順書
- 3) 委員会審査の審査対象となった資料
- 4) 会議の議事録
- 5) 院内決裁文書
- 6) 臨床研究等に関する契約書

## 附則

この手順書は、平成29年9月16日から施行する。

改定：平成31年2月12日 迅速審査適用範囲の追加

改定：令和2年1月21日 研究計画の軽微な変更に関する審査の注意書き追記

改定：令和2年7月21日 3.本審査についての内容、4-1 適用範囲の縮小、4-3 迅速審査の  
審査結果委員長申請についての追記等

改定：令和8年1月1日 2-2 審査の申請<審査に必要な資料>の追加、3-1 適用範囲（4）の  
追加

別紙

※3-1 適用範囲

迅速審査に委ねられた「研究計画の軽微な変更に関する審査（様式1）」について、以下の内容に関しては、審査の対象とはせず、倫理審査委員会で報告のみを行う。

- ・ 研究計画書等に記載されている、当院以外の実施医療機関に特有の情報を改定する場合
- ・ 研究計画書等の誤字、脱字の修正に関する場合