

○千葉市病院倫理委員会運営要領

この要領は、千葉市病院倫理委員会要綱第8条の規定に基づき千葉市立青葉病院及び千葉市立海浜病院に設置された病院倫理委員会の運営に関し必要な事項を定める。

1 実施計画等の審査の方針

病院倫理委員会（以下「委員会」という。）は、人間を直接の対象とした医学研究及び医療行為等（以下「医学研究等」という。）における実施計画等の審査を行うにあたり、次に掲げる事項に特に留意しなければならない。

- (1) 実施計画等の対象となる個人の人権の擁護に関すること。
- (2) 実施計画等の対象となる個人に対する説明及び同意に関すること。
- (3) 実施計画等によって生じ得る個人への不利益及び安全性に関すること。
- (4) 医学上等の貢献の予測に関すること。
- (5) 倫理的、社会的問題に対する配慮

2 実施計画等の審査の申請

- (1) 倫理的、社会的な検討を要すると考えられる医学研究等を行おうとする診療科部（科）長等（以下「実施責任者」という。）は、実施計画審査申請書（様式第1号）により、事前に院長に審査の申請をしなければならない。
- (2) 院長は、実施責任者からの申請書を協議の上受理し、委員会の審査に付すものとする。
- (3) 受託研究審査委員会の委員長が必要と認める医薬品等の受託研究に係る臨床試験は、委員会で審査する。

3 実施計画等の変更

- (1) 実施責任者は、実施計画等の変更をしようとするときは、文書により速やかに委員会の委員長に報告しなければならない。
- (2) 委員長は、前号の報告に基づき、必要があると認めるときは、改めて当該変更に係る実施計画等について審査の手続きをとることができる。

4 審査の報告及び通知

- (1) 委員長は、審査終了後、速やかに、審査結果報告書（様式第2号）により

院長に報告する。

(2) 院長は、前号の規定による報告を受けたときは、審査結果通知書（様式第3号）により実施責任者に通知する。

(3) 前2号の規定による報告及び通知にあたり、次に掲げるいずれかの表示を用いるものとし、条件付き承認、変更の勧告及び不承認の場合には、その理由等を付記するものとする。

- ① 承認
- ② 条件付承認
- ③ 変更の勧告
- ④ 不承認

附 則

この要領は、平成8年4月1日から施行する。

附 則

この要領は、平成15年5月1日から施行する。

実施計画審査申請書

院長様

(実施責任者) 職名 _____ 科部(科)長

氏名 _____ ㊟

下記の医学研究等についての実施計画の審査を申請いたします。

記

1 審査対象	
2 課題名	
3 審査事案 の目的及 び概要等	
4 対象及び 実施場所	

<p>5 医学研究等における倫理的配慮</p> <p>(1) 医学研究等の対象となる個人の人権の擁護について</p> <p>(2) 個人に対する医学研究等の内容の説明及び同意の方法について</p> <p>(3) 医学研究等によって生じ得る個人への不利益及び安全性について</p> <p>(4) 医学上等の貢献の予想について</p> <p>(5) その他倫理的、社会的問題に対する配慮について</p>
<p>6 医学研究等の実施分担者</p> <p>(所 属) _____ (職 名) _____ (氏 名) _____</p>
<p>7 会議の公開を希望する場合の理由</p>
<p>8 その他</p>

※ 「実施計画書」添付すること。

審査結果報告書

院長様

倫理委員会委員長

_____ (印)

年 月 日付で申請のあった実施計画につき、下記のとおり審査結果を報告します。

記

実施責任者	_____ 科 氏名 _____	
医学研究等の課題名		
委員会審査年月日	年 月 日 ()	
審査結果	非該当・承認・条件付承認 変更の勧告・不承認	
理由(勧告)		

審査結果通知書

(実施責任者)

様

印

年 月 日付で申請のあった実施計画につき、下記のとおり審査結果を通知します。

記

医学研究等の課題名	
委員会審査年月日	年 月 日 ()
審査結果	非該当・承認・条件付承認 変更の勧告・不承認
理由(勧告)	