

広島市立広島市民病院倫理審査委員会審査手順書

(目的)

- 1 本手順書は、広島市立広島市民病院倫理審査委員会設置要綱（以下「委員会設置要綱」という。）第1条により設置された広島市立広島市民病院倫理審査委員会（以下「委員会」という。）の審査に必要な手順を定めることを目的とする。

(審査申請)

- 2 委員会設置要綱第2条に定める臨床研究等の許可申請（以下「許可申請」という。）を行おうとする者は委員会開催日の1週間前までに次の書類を事務室医事係に提出する。
 - (1) 倫理審査申請書
 - (2) 研究実施計画書（プロトコール）
 - (3) 研究に関する被験者の方への説明書
 - (4) 研究への参加について被験者からの同意書様式（広島市立広島市民病院病院長宛のもの）
 - (5) 当院以外の他施設との共同研究を行おうとする者は、主たる研究機関の当該臨床研究計画の承認状況等審議に必要な情報（倫理審査委員会の承認を受けている場合は承認が確認できるもの）

(迅速審査方法)

- 3 委員会設置要綱第5条により病院長に指名された委員長は、審査対象のうち委員会設置要綱第7条第8号に基づき迅速審査を行うかどうかの判断を行う。

(委員会の開催周知)

- 4 委員会の開催予定日を各診療科主任部長等に開催通知文書にて周知する。

(許可申請者の説明)

- 5 許可申請を行おうとする者又はその代理者は原則として委員会に出席し、臨床研究等の説明を行うものとする。

(審査結果の報告)

- 6 委員会の審査結果は、委員長が病院長に報告し承認を受けるものとする。なお、条件付承認の場合、申請者は申請書等の一部修正など、委員会での指摘部分を速やかに補正をして委員長に再提出し、病院長の承認を受けるものとする。

(審査通知書の交付)

- 7 委員会で承認の場合は委員会開催日の翌日以降、病院長の承認後に審査結果通知書を申請者に交付する。条件付承認の場合は委員会での指摘部分が補正されていることを病院長が承認後に審査結果通知書を申請者に交付する。

この手順書は平成24年4月1日から施行する。