

医療法人 希望の森 医療倫理審査取扱細則

(趣旨)

第1条

本細則は、医療法人 希望の森 医療倫理総則（以下「倫理総則」という）第4条第1項に定める診療・医学研究（以下、「診療・医学研究」という）の申請および審査結果の報告等に必要な事項について定めるものとする。

(診療・医学研究実施者からの申請)

第2条

1. 診療・医学研究の実施にあたって申請しようとするものは、許可申請書（様式1）に必要な事項を記入し、研究計画書とともに、院長に提出しなければならない。これを受けて院長は審査依頼書（様式2）を倫理委員会委員長（以下「委員長」という）に提出する。
2. 既に許可を受けた研究計画の変更を申請する場合は、許可申請書（様式1）に必要な事項を記入し、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。これを受けて院長は審査依頼書（様式2）を委員長に提出する。
3. 診療・医学研究の結果の公表について申請しようとするものは、許可申請書（様式3）に必要な事項を記入し、院長に提出しなければならない。これを受けて院長は審査依頼書（様式2）を委員長に提出する。
4. 申請に必要な書類は各2部提出すること。

(経過報告)

第3条

1. 申請者は、診療・医学研究の実施が許可された日より1年を越えない時点において、経過報告書（様式6）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、申請者は、継続を許可された日より1年を越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。院長は各経過報告書を速やかに委員長に提出する。

(審査依頼)

第4条

1. 院長は、診療・医学研究の実施・変更・結果の公表についての申請を受けたときは、希望の森 成長発達クリニック倫理委員会（以下、「委員会」という）に、審査依頼書（様式2）をもってその審査を依頼する。
2. 院長は、許可された診療・研究計画の経過報告を申請者から受けたときは、審査依頼書（様式2）をもって、委員会に継続の可否について審査を依頼する。

(迅速審査)

第5条

1. 迅速審査は全委員で行い、書面、その他の方法により行う。議決方法においては倫理委

員会規則 第 9 条を準用する。

2. 迅速審査の対象として、非介入、後方視的調査
3. 審査については、メーリングリストなどでの審議・許可の採択が可能である。

(審査結果報告)

第 6 条

委員会は審査の結果を審査結果報告書（様式 4）により院長に報告する。

(審査結果通知)

第 7 条

院長は、委員会からの報告を、審査結果通知書（様式 5）をもって申請者に通知する。

(その他の事項)

第 8 条

本細則に定められていない事項については、院長、委員長の協議により決定する。

(庶務)

第 9 条

申請等に関する事務は、当院事務担当者において行う。

(細則の改訂)

第 10 条

本細則を改定する必要があるときは、委員会の意見をもとに当院内の会議を経て院長がこれを行う。

(付則)

1. 本細則は平成 29 年 2 月 1 日より施行する。
2. 平成 30 年 9 月 1 日法人化に伴い名称を医療法人 希望の森と変更

様式 1：先進的診療・医学研究の（実施・変更）許可申請書

様式 2：倫理委員会審査依頼書

様式 3：先進的診療・医学研究の結果公表の許可申請書

様式 4：審査結果報告書

様式 5：審査結果通知書

様式 6：研究経過報告書