

倫理審査委員会手順書

(目的)

第1条 この手順書は、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、許可申請書（様式1）、審査依頼書（様式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、許可申請書（様式1）、審査依頼書（様式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、許可申請書（様式2）、審査依頼書（様式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1年を超えない時点において経過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。）に審査依頼書（様式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、審査依頼書（様式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 迅速審査は次に掲げる者をもって行う。ただし、院長が特に必要と認めた者を臨時に加えることができる。

- 一 委員長
- 二 副委員長
- 三 その他、委員会委員から4名

(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）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、審査結果通知書（様式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 この手順書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。

附 則

- 1 この手順書は平成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

先進的医療・研究の（実施・変更）許可申請書

平成 年 月 日提出

国立病院機構宇多野病院
院長 殿

申請者
所属
職名
氏名
印

国立病院機構宇多野病院生命倫理規程による先進的医療・研究の（実施・変更）を申請します。

1. 研究課題名
2. 研究責任者 所属 職名 氏名
3. 研究の概要（研究計画書に沿い、要点を記載すること。変更の場合は変更点を具体的に記載すること）
4. 生命倫理委員会での審査を必要とする理由

研究計画書（変更の場合はその改訂版）を添付すること。

先進的医療・研究の結果公表の許可申請書

平成 年 月 日提出

国立病院機構宇多野病院
院長 殿

申請者
所属
職名
氏名

印

国立病院機構宇多野病院生命倫理規程による先進的医療・研究の結果公表の許可を申請します。

1. 研究課題名	
2. 研究責任者	所属 職名 氏名
3. 公表内容	
4. 生命倫理委員会での審査を必要とする理由	

研究計画書を添付すること。

生命倫理委員会審査依頼書

平成 年 月 日提出

国立病院機構宇多野病院
生命倫理委員会
委員長 殿

国立病院機構宇多野病院
院長 印

国立病院機構宇多野病院生命倫理規程により、下記の審査事項について生命倫理委員会の審査をお願いします。

1. 審査事項 <input type="checkbox"/> 研究・医療の実施の適否 <input type="checkbox"/> 研究・医療の計画変更の適否 <input type="checkbox"/> 研究・医療の継続の適否 <input type="checkbox"/> 研究・医療の結果公表の適否 <input type="checkbox"/> その他 ()
2. 研究課題
3. 研究申請者 所属 職名 氏名
4. その他 (変更・継続・公表に関する審査の場合は、実施が許可された日時、過去の変更が許可された日時等を記載すること。)

研究計画書、同改訂版、経過報告書、公表要領等、必要な資料を添付すること。

(様式4)

審査結果報告書

平成 年 月 日

国立病院機構宇多野病院
院長 殿

生命倫理委員会
委員長

受付番号

研究課題名

研究責任者名

上記に係わる研究計画等につき、生命倫理委員会の審査結果を下記のとおり報告します。

1. 判定	承認	条件付承認	不承認	変更勧告	非該当
2. 迅速審査の有無	有		無		
3. 理由					
4. 少数意見					

(様式5)

審査結果通知書

平成 年 月 日

申請者

殿

国立病院機構宇多野病院
院長

受付番号

研究課題名

研究責任者名

上記に係わる研究計画等につき、生命倫理委員会の審査結果を下記のとおり通知します。

1. 判定	承認	条件付承認	不承認	変更勧告	非該当
2. 迅速審査の有無	有		無		
3. 理由					
4. 少数意見					