

## 下関市立市民病院倫理研究委員会設置要綱

(目的)

第1条 下関市立市民病院（以下「当院」という。）において行なわれる人を対象とした医療行為、医学の研究において、ヘルシンキ宣言及び国の定める倫理指針の趣旨に沿った倫理的配慮を図り、適正な医療を実施することを目的として、下関市立市民病院倫理研究委員会（以下「委員会」という。）を置く。

(委員会の業務)

第2条 委員会は、当院職員が行う新しい医療技術の導入や臨床研究・疫学研究等に関する倫理的・社会的配慮の必要事項に関し、職員からの申請に基づき審議する。

(組織等)

第3条 委員会の委員は、次に掲げる者のうちから院長が指名する者とする。

- (1) 副院長
- (2) 副看護部長
- (3) 統括部長
- (4) 診療部長
- (5) 薬剤部長
- (6) 医療安全対策室長
- (7) 事務部長
- (8) 経営企画グループ長
- (9) 学識経験者
- (10) その他、院長が指名する者

2 委員の任期は、2年とし、再任を妨げない。ただし、委員に欠員が生じたときは、これを補充し、その任期は、前任者の残任期間とする。

3 委員会に委員長及び副委員長を置く。

4 委員長は、院長が指名し、副委員長は、委員のうちから委員長が指名する。

5 副委員長は、委員長を補佐し、委員長に事故があるときは、その職務を代理する。

(会議)

第4条 委員会は、委員長が招集し、会議の議長となる。

2 委員会は、委員の3分の2以上の出席がなければ、会議を開くことができない。

3 委員会の議事は、出席者全員の合意により決するものとする。

4 委員は、委員会を欠席する場合は、あらかじめ委員長に審議事項についての意見書及び当該委員の権限に係る委任状を提出することができる。この場合において、当該委員は、出席したものとみなす。

5 委員会は、第2条に規定する審議事項について、臨床的、倫理的な面から調査・

検討し審議する。この場合において、委員自身が当該審議事項の申請者であるときは、その審議に加わることができない。

6 委員会は、申請者を委員会に出席させ、申請内容等を説明させるとともに、意見を述べさせることができる。

7 委員会は、必要があると認めるときは、委員以外の者に委員会への出席を求め、その意見を聴くことができる。

(倫理審査申請)

第5条 審査を申請しようとする者は、所属長の了解を得て、研究倫理審査申請書(別紙様式1)に必要事項を記入し、委員長に提出しなければならない。

2 委員長は、前項の申請を受理したときは、速やかに委員会において審査するものとする。

3 委員長は、委員会で審査した結果を速やかに院長に報告し、その承認を受けなければならない。

4 院長は、前項について研究実施許可(不許可)通知書(別紙様式2)により速やかに申請者に通知しなければならない。

(迅速審査)

第6条 委員長は、次項に掲げる事項の審査について、迅速審査を行うことができる。

2 迅速審査に委ねることができる事項は、次のとおりとする。

(1) 研究計画の軽微な変更の審査

(2) 既に委員会において承認されている計画に準じて類型化されている事項の審査

(3) 侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査

(4) 軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わないものに関する審査

(5) 共同研究であって、研究が公的機関(学会、大学、国、県などをいう。)主導の多機関共同研究・疫学調査において、既に主たる研究機関で倫理委員会の承認を受けた臨床研究計画を共同研究機関として実施しようとする場合の臨床研究計画の審査。

(6) 緊急の場合でかつ予め審議結果が明確に確定できると委員長が判断する場合

3 迅速審査の結果については、迅速審査後、直近に開催される委員会において委員に報告するものとする。

(一括審査)

第7条 一括審査が導入されている研究に参加しようとする者は、一括審査申請書(別紙様式3)に必要事項を記入し、委員長に提出しなければならない。

2 委員長は、前項の申請を受理したときは、速やかに内容を確認し、一括審査許可(不許可)通知書(別紙様式4)により速やかに申請者に通知しなければならない。

3 申請者は、中央一括審査にて審査された後、一括審査結果通知書及び研究計画書

と併せて一括審査申請書（別紙様式3）を委員長に提出しなければならない。

4 委員長は、中央一括審査で審査された結果を速やかに院長に報告し、実施の許可を受けなければならない。

5 院長は、前項について研究実施許可（不許可）通知書（別紙様式2）により速やかに申請者に通知しなければならない。

（研究に関わる適切な対応と報告）

第8条 申請者は、研究の継続に影響を与えると考えられる事実を知り、又は情報を入手した場合は、研究等実施状況報告書（別紙様式7）を作成し、研究責任者又は研究機関の長に報告しなければならない。

2 研究の実施に起因する以下のいずれかに該当するものは、重篤な有害事象として緊急報告の対象とする。

（1）死亡

（2）死亡につながるおそれのあるもの

（3）治療のために医療機関への入院または入院期間の延長が必要とされるもの

（研究終了等の報告）

第9条 申請者は、研究を終了・中止・中断したときは、その旨及び研究の結果概要を「研究終了（中止・中断）報告書」（別紙様式5）により遅滞なく委員長に報告しなければならない。

2 委員長は、前項の報告書を受理したときは、速やかに院長に報告しなければならない。

3 院長は、申請者から要望のあった場合に限り、「研究終了（中止・中断）証明書」（別紙様式6）により速やかに研究終了（中止・中断）の報告を受けたことを証明しなければならない。

（委員会の庶務）

第10条 委員会の庶務は、事務部経営企画グループにおいて処理する。

（雑則）

第11条 この要綱に定めるもののほか、委員会の運営について必要な事項は、委員長が、委員会に諮って定める。

附 則

この規程は、平成28年1月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成29年5月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成31年3月15日から施行する。

附 則

この規程は、令和3年6月30日から施行する。

附 則

この規程は、令和5年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、令和5年5月1日から施行する。

別紙様式 1

年 月 日

(宛先)

下関市立市民病院倫理研究委員会委員長

申請者

所 属

職 名

氏 名

印

## 研究倫理審査申請書

1. 審査対象 実施計画 計画変更 出版公表計画 その他  
(○印を付す)

2. 議題名

3. 主任研究者 所属 職名 氏名

4. 分担研究者 所属 職名 氏名

5. 医療行為・研究等の概要 (別紙可)

6. 医療行為・研究等の対象および実施場所

7. 医療行為・研究等における医学的倫理的配慮について

1) 対象とする個人の人権擁護

2) 対象となる者に理解を求め同意を得る方法

3) 医療行為・研究等によって生ずる個人への不利益並びに危険性及び医学上の貢献の予測

4) その他

8. 起こりうる利益相反状態の有無（有の場合は、別紙様式8を提出のこと）

(元号 1 文字目) 市民倫第 号  
年 月 日

申請者

所 属

職 名

氏 名

殿

下関市立市民病院

院長

## 研究実施許可（不許可）通知書

研究等課題名	
研究代表者	
倫理審査委員会名	
確認した事項	<input type="checkbox"/> 研究等の実施の適否 <input type="checkbox"/> 研究等の継続の適否 <input type="checkbox"/> その他( )
	<input type="checkbox"/> 研究倫理審査結果通知書(元号 年 月 日付) <input type="checkbox"/> 審査資料一式 <input type="checkbox"/> その他( )
実施/継続の許可	<input type="checkbox"/> 許可 <input type="checkbox"/> 不許可
「不許可」の 場合の理由等	
備考	

(注意事項)

研究を終了・中止・中断したときは、その旨及び研究の結果概要を「研究終了（中止・中断）報告書」（別紙様式 5）により遅滞なく委員長に報告すること。

年 月 日

(宛先)

下関市立市民病院倫理研究委員会委員長

申請者

所 属

職 名

氏 名

印

### 一括審査申請書

1. 審査対象      一括審査依頼      実施許可      計画変更  
(○印を付す)

2. 議題名

3. 主任研究者    所属                      職名                      氏名

4. 分担研究者    所属                      職名                      氏名

5. 医療行為・研究等の概要 (別紙可)

6. 医療行為・研究等の対象および実施場所



7. 医療行為・研究等における医学的倫理的配慮について

1) 対象とする個人の人権擁護

2) 対象となる者に理解を求め同意を得る方法

3) 医療行為・研究等によって生ずる個人への不利益並びに危険性及び医学上の貢献の予測

4) その他

8. 起こりうる利益相反状態の有無（有の場合は、別紙様式8を提出のこと）

別紙様式 4

(元号 1 文字目) 市民倫第 ー 0 号

年 月 日

申請者

所 属

職 名

氏 名

殿

下関市立市民病院倫理研究委員会委員長

一括審査許可（不許可）通知書

研究等課題名	
研究代表者	
倫理審査委員会名	
確認した事項	<input type="checkbox"/> 研究計画書等
一括審査の許可	<input type="checkbox"/> 許可 <input type="checkbox"/> 不許可
「不許可」の 場合の理由等	
備考	

年 月 日

(宛先)

下関市立市民病院倫理研究委員会委員長

申請者

所 属

職 名

氏 名

印

### 研究終了（中止・中断）報告書

下記の研究を終了（中止・中断）しましたので報告します。

記

研究課題名	
	承認番号
研究期間	年 月 日～ 年 月 日
研究結果の概要 (研究を中止・中断した 場合、その理由を記載す る)	
備 考	研究終了（中止・中断）証明書の発行 <input type="checkbox"/> 要 ・ <input type="checkbox"/> 不要

年 月 日

(宛先)

申請者

所 属

職 名

氏 名

殿

下関市立市民病院

院長

### 研究終了（中止・中断）証明書

下記の研究の 終了、中止、中断 報告書を受理したことを証明します。

記

研究課題名	
	承認番号
研究期間	年 月 日～ 年 月 日
研究終了（中止・中断）報告書を受理した日	年 月 日

年 月 日

(宛先)

下関市立市民病院倫理研究委員会委員長

申請者

所 属

職 名

氏 名

印

### 研究等実施状況報告書

下記の研究等における実施状況を以下のとおり報告いたします。

記

研究等 課題名						
	承認番号：					
重篤な 有害事象	有害事象名及び発現日：					
	入院または入院延長が 必要とされる		死亡につながるおそれ		死亡	
	予期 される	予期 されない	予期 される	予期 されない	予期 される	予期 されない
因果関係 あり						
因果関係 なし						

※いずれかにチェック

報告した根拠となる資料を添付すること。

別紙様式 8

臨床研究に係る利益相反状況に関する自己申告書

(宛先)

下関市立市民病院倫理研究委員会委員長

申請者

所 属

職 名

氏 名

印

研究課題名

◎ 当該臨床研究に関わる企業・団体に関係するもので、申告日から起算して1年間の活動・報酬について記載してください。

A. 申告者に係る分について

1) 企業・団体からの収入（診療報酬を除く） ※複数の場合、列記する

収入の有無	有・無	(年間の合計収入が同一外郭組織から100万円を超える場合に○)			
(有の場合のみ、企業・団体ごとに下記の項目にて記載)					
(1) 企業・団体名					
兼業報酬・給与	件	万円/年	ロイヤリティ	件	万円/年
原稿料	件	万円/年	講演謝礼等	件	万円/年
コンサルタント料	件	万円/年	その他の贈与	件	万円/年

2) 企業・団体の経営への関与（診療活動を除く全てを記載）

外部活動の有無	有・無	(該当するものに○)
(有の場合のみ、企業・団体ごとに下記の項目にて記載)		
(1) 企業・団体名		
役割（役員・顧問等）		

活動内容	
活動時間（時間／月）	

B. 申告者の配偶者並びに父母及び子に係る分について

1) 企業・団体からの収入（診療報酬を除く） ※複数の場合、列記する

収入の有無	有・無	（年間の合計収入が同一外郭組織から100万円を超える場合に○）	
（有の場合のみ、企業・団体ごとに下記の項目にて記載）			
（1）企業・団体名			
兼業報酬・給与	万円／年	ロイヤリティ	万円／年
原稿料	万円／年	講演謝礼等	万円／年
コンサルタント料	万円／年	その他の贈与	万円／年

2) 企業・団体の経営への関与（診療活動を除く全てを記載）

外部活動の有無	有・無	（該当するものに○）	
（有の場合のみ、企業・団体ごとに下記の項目にて記載）			
（1）企業・団体名			
役割（役員・顧問等）			
活動内容			
活動時間（時間／月）			

C. インフォームド・コンセント（IC）取得のための同意説明文への記載について

利益相反に関する記載の有無	有・無	（該当するものに○）
---------------	-----	------------

私の臨床研究に係る利益相反に関する状況は上記のとおりであることに間違いありません。

申告日： 年 月 日

申告者署名： 印