

倫理審査申請手順

(趣旨)

本手順書は、独立行政法人国立病院機構兵庫中央病院の職員若しくは研究部員が、人間を直接対象とした医療行為及び医学研究について、ヘルシンキ宣言を尊重し、また国内の倫理指針の趣旨にそって、医学的、倫理的、社会的観点からの妥当性を担保するために、当院倫理審査委員会への申請を行うにあたり、その手順を記すものである。

疫学研究について、疫学研究に関する倫理指針（平成14年6月17日文部科学省・厚生労働省告示2号、平成17年4月1日改正）に従わなければならない。

臨床研究については、臨床研究に関する倫理指針（平成15年7月16日厚生労働省告示255号、平成17年4月1日改正）に従わなければならない。

(申請の義務)

当院において行われる医療行為・研究の責任者は、倫理的審議の必要のあるものについては、倫理審査委員会規程の定めるところにより院長に申請しなければならない。

(申請手順)

必要書類を委員会開催日3週間前に、事務局（管理課）に提出するものとする。

- ・ 申請書（様式1又は2）
- ・ 研究計画書
- ・ 同意書（別添様式）
- ・ 同意撤回書（別添様式）
- ・ 説明文書等参考資料
 - 《説明文書の項目》
 - ・ 参加は任意であること
 - ・ 参加に同意しないことで不利益を対応を受けないこと
 - ・ 同意後、いつでも撤回できること
 - ・ 選定された理由
 - ・ 予測される研究結果、期待される利益、起こりうる危険並びに不快な状態。終了後の対応
 - ・ 個人情報の取り扱い、利用目的、他機関への提供する可能性
 - ・ 個人を特定できないようにしたうえでの公表の可能性
 - ・ 資金源、利害、関連組織との関わり
 - ・ 補償の有無
 - ・ 問い合わせ、苦情の取扱、連絡先

(研究の終了報告)

研究等が終了した時点で、研究終了報告書（様式5）をもって院長に報告を行うこと。研究等を中止・中断した場合も同様とする。