

医療法人C r e a z i o n e—e s t e t i c a倫理委員会審査手順書

1.倫理審査委員会は原則として年1回開催する。但し、院長から臨時に意見を求められた場合には、委員長は随時委員会を招集することが出来る。委員会審査により審査を行う場合、以下の手順に従う。

1)委員長は、委員会開催日を決定する。

2)臨床研究事務局は、開催連絡書及び必要な審査資料を、委員へ送付する。なお、開催日の連絡及び審査資料の送付は、原則として開催の2週間前に文書で各委員に通知するものとする。

3)委員長は、倫理審査委員会を開催する。

4)倫理審査委員会は、審議を行う。

5)審査結果の判定は、審議に参加した委員全委員の合意を原則とし、審議に参加していない委員は採決に参加することができない。ただし、委員長が必要と認めたときは無記名投票により、審議に参加した委員のうち3分の2以上の委員の合意をもって判定することができる。その場合は、少数意見を審議結果報告書に付記する。なお、判定は原則として、次の各号のいずれかによる。

① 承認

② 修正の上で承認

③ 保留

④ 却下

⑤ 既承認事項の取り消し(臨床研究の中止又は中断を含む。)

6)判定が「承認」、「却下」、「既承認事項を取り消す」の場合は2.1を、判定が「修正の上で承認」の場合は2.2を、「保留」の場合は次項2.3の手順に従い、審査結果報告書を作成する。

7)倫理審査委員会委員は、臨床研究事務局が作成した議事録を確認し、必要があれば修正を行う。

2.1 判定が『承認』、『却下』、『既承認事項を取り消す』の場合

1)委員長は、臨床研究事務局が作成した審査結果報告書を確認し、必要があれば修正を行い、記名押印する。

2)委員長は、臨床研究事務局を通して、審査結果報告書及び議事録を院長へ提出する。

2.2 判定が『修正の上で承認』の場合

1)判定が『修正の上で承認』の場合、委員会は申請者が委員会の指示通り修正したことの確認を委員会決裁とするか、委員長決裁とするかを決定する。

2)委員長は、臨床研究事務局を通して、倫理審査委員会意見書及び審査結果報告書の写により、修正事項を研究責任者へ通知する。

- 3)修正事項の確認が委員会決裁の場合、倫理審査委員会は、次回委員会にて、研究責任者が倫理審査委員会意見書の指示通り修正したことを確認する。修正事項の確認が委員長決裁の場合、委員長は、研究責任者が倫理審査委員会意見書の指示通り修正したことを確認する。
- 4)指示通り修正されていないと判断した場合、委員長は、臨床研究事務局を通じて倫理審査委員会意見書にて研究責任者に再度通知する。
- 5)指示通り修正されていると判断した場合、委員長は、臨床研究事務局が作成した修正事項確認報告書の内容を確認し、必要があれば修正を行い、記名捺印する。
- 6)委員長は、臨床研究事務局を通して、審査結果報告書、議事録及び修正事項確認報告書を総長へ提出する。
- 7)なお、研究責任者が指示通り修正できない場合、委員長は、臨床研究事務局を通して、文書にて、総長へ報告する。

2.3 判定が『保留』の場合

- 1)委員長は、臨床研究事務局を通して、倫理審査委員会意見書及び審査結果報告書の写により、研究責任者へ通知する。
- 2)追加資料の提出が必要と判断した場合、倫理審査委員会は、臨床研究事務局を通して、研究責任者より資料の提出を求める。倫理審査委員会は、次回委員会にて再度審議する。

この手順書は 2024 年 3 月 28 日から施行する

以上