

地方独立行政法人宮城県立病院機構
宮城県立がんセンター臨床倫理業務手順書

(趣旨)

第1条 この手順書は、宮城県立がんセンター（以下「センター」という。）において発生する臨床倫理に関する問題について、宮城県立がんセンター倫理審査委員会設置規程（以下「設置規定」という。）に定めるもののほか、必要な事項について定めるものとする。
(臨床倫理の対象)

第2条 臨床倫理に関する問題とは、センターが定める「臨床倫理指針」及び「患者さんの権利」に定める要項に合致しないと判断された問題をいう。

(臨床倫理審査の申請)

第3条 設置規程第2条（2）の規定によりセンターにおいて臨床倫理指針等に鑑み問題がある事例と医師等が判断した場合は、倫理審査委員会（以下「委員会」という。）が指定する期日までに臨床倫理審査申請書（様式R-1）に事例概要名、倫理上の問題点を記載し、実施方法、患者さんへの説明文書・同意書、参考文献その他当該事例の審査に必要な資料を添付して電子メール又はUSB・DVD-R等の記録媒体により治験・臨床研究管理室へ提出するものとする。

この場合、申請書への押印は不要とし、委員会の審査後に申請書に押印し提出するものとする。ただし、申請書（関係資料を含む）の修正指示等がある場合は申請書（関係資料を含む）を修正した上で提出するものとする。

2 承認された臨床倫理について変更を生じる場合は臨床倫理変更審査申請書（様式R-3）に
より審査を受けるものとする。

(審査)

第4条 審査結果は提出内容に対する具体的施策として提示する。

2 審査結果の判定は設置規程第6条第6項の規定により次の表示による。

- (1) 承認
- (2) 条件付承認（修正・追加記載等の上で承認）
- (3) 留保（継続審査）
- (4) 不承認
- (5) 停止（継続には更に説明が必要）
- (6) 中止（継続は適当でない）
- (7) 審査対象外

3 委員会は、前条第1項及び第2項の規定により申請のあった臨床倫理審査について委員長が指名する委員による迅速審査に付することができる。迅速審査に付することができる事項はセンター迅速審査基準（平成27年12月1日総長決裁）に該当する事項とする。

(委員会)

第5条 委員長は、委員会における委員の参加状況、審議内容、審査結果等についての会議録を作成し、総長へ報告する。

(判定の通知)

第6条 総長は、委員会の審査結果等に基づき審査結果を臨床倫理審査結果通知書(様式R-2)により申請者に通知する。

2 第4条第2項の判定が(2)から(7)に該当する場合は理由、指示事項等を付さなければならない。

3 申請者は、総長の「承認」の臨床倫理審査結果通知書(様式R-2)を受けてから事例について開始する。ただし、判定が条件付承認の場合は、申請者は委員長が交付する条件確認連絡文書(様式R-4)に基づき条件を満たす書類等を委員長に提出し条件を満たしているかの確認を受けるものとする。委員長は提出された書類等が条件を満たしたと認められた場合は迅速審査に付し総長へ報告する。申請者は、総長の承認の臨床倫理審査結果通知書(様式R-2)を受けてから開始する。

(承認を受けた者等の責務)

第7条 臨床倫理の事例の実施について承認を受け当該事例を実施する者は、指示事項等に基づき実施状況、実施経過、合併症発生報告等を遅滞なく総長へ報告しなければならない。

2 総長は前項に基づき報告のあった事項について、必要な対応、措置について委員会の意見を聴く必要があると判断した場合は委員会に諮り意見を求めることができる。

3 委員長は、総長から前項の規定による意見を求められた場合は、委員会を開催し必要な対応、措置について文書により意見を述べなければならない。

(記録の保存)

第8条 審査書類等は医療局治験・臨床研究管理室において保存する。

2 保存期間は、実施状況、実施経過、合併症発生報告等の報告があった日から5年とする。

附 則

(施行期日)

この手順書は、平成25年1月23日から施行する。

附 則

(施行期日)

この手順書は、平成25年8月26日から施行する。

附 則

(施行期日)

この手順書は、平成28年3月16日から施行する。

(施行期日)

この手順書は、平成28年9月27日から施行する。