

倫理審査申請の取扱いについて 1 / 2

必要書類の提出

当院HPの「病院トップページ ⇒ 医療関係者の方 ⇒ 各種申請書類 ⇒ 倫理審査委員会 倫理審査申請書類各種 ⇒ 倫理審査申請書」より各様式をダウンロードの上、様式に必要な事項を入力していただき、開催日の2週間前までに倫理審査委員会事務局までご提出ください。

《必要書類》

●各1部ご提出ください。

- ① 倫理審査申請書（様式1）（※指定様式あり）
- ② 実施計画書
- ③ 利益相反状況申告書（※指定様式あり）
（※倫理審査申請書の下にある「実施計画書雛形」「利益相反状況申告書」を参照の上、作成してください。）
（※実施計画書は「実施計画書雛形」に記載の内容が包括されているようであれば様式は問いません。）
- ④（臨床研究時）患者同意書（※指定様式はありません。）
- ⑤（必要時）患者説明文書（※指定様式はありません。）
- ⑥（必要時）ホームページ掲載用オプトアウト（※指定様式はありません。）

●1部ご提出ください。（※下記項目に該当する場合に限る。）

- ① 医療機器使用申請書（様式2）
（※通常の診療で行う検査とは別に、当該研究のために医療機器（放射線機器等）を使用する場合に、関連する部署に医療機器使用の許可を得るための様式です。また、当該研究にかかるデータを、技師等に依頼して作成させる場合についても、同様に本様式を使用します。■通常の診療で行う検査を実施する場合は本様式の添付は不要です■

倫理審査委員会に出席

倫理審査委員会開催日より1週間前を目安に議題資料を委員へ送付します。委員は当日資料を持参の上、お集まりください。また、申請者は倫理審査委員会に出席し、申請内容を委員に説明します。

審査結果の通知

承認の可否は委員会で口頭により行います。委員会からの正式な審査結果通知については、審査後1週間以内に申請者へ「審査結果通知書」により通知いたします。

条件付き承認に関する報告

審査結果通知において、「条件付き承認」となった場合については、「承認条件」を充足したことを示す書類を、審査結果通知書を受け取ってから概ね2週間以内に倫理審査委員会事務局に提出してください。（※様式不問）

審査
申請
方法

審査

審査
結果
通知承認
条件
の
充足

● 倫理審査申請の取扱いについて 2 / 2

● 倫理審査委員会の開催日について

倫理審査委員会は定期開催となっております。当院HPよりご確認ください。

「病院トップページ ⇒ 診療科・部門紹介 ⇒ 各部門 倫理審査委員会」より
委員会開催日と申請締切日が記載されております。期日を守ってご提出ください。

※開催日は原則第3水曜日(8月と1月を除く)ですが、変更となる場合もあります。

● 委員への説明について

申請者は倫理審査委員会に出席し、委員に対して申請内容を説明する必要があります。

申請者が委員会に出席困難な場合は、代理の方をたてていただきます。申請者、代理人と
もに不在の場合は審査実施が不可能となりますのでご注意ください。

- 審査時間は1申請につき約15分ほどです。
- 審査当日は説明資料をご持参ください。

● 医療機器使用申請書について

審査終了後に倫理審査委員会事務局より該当部署に申請内容を周知いたしますが、別途、
申請者からも該当部署への依頼と周知を必ず行ってください。

● 個人情報の保護について

申請内容により、患者又は医療従事者等の個人情報を取り扱う場合については、当院の規
定に準じて適切な対応をしなければなりません。

特に多施設の共同研究を行う場合など、外部に情報を提供する場合については、細心の注
意を払っていただきますようお願い申し上げます。

□その他ご不明な点等ございましたらお問い合わせください。

● お問い合わせ

済生会新潟病院

倫理審査委員会 事務局

教育研修センター

TEL : 025-233-6161

FAX : 025-233-8880