

神栖済生会病院臨床倫理小委員会規程

(目的および設置)

第1条 神栖済生会病院倫理委員会規程（以下「委員会規程」という。）第10条第1項の規定により、神栖済生会病院倫理審査委員会（以下、「委員会」という。）の下部組織として神栖済生会病院臨床倫理小委員会（以下、「小委員会」という。）を置く。

(所掌事項)

第2条 小委員会は、次の事項を所掌する。

(1) 委員会の委員長が、委員会規程第10条第2項に基づき小委員会に付託した事案の審査。

(組織)

第3条 小委員会は、次に掲げる委員をもって組織する。

(1) 委員会委員長があらかじめ指名した当院医師

(2) 委員会委員 複数名

(3) 当院医師等 若干名

2. 委員は、男女両性によって構成されなければならない。

3. 第1項第1号の委員が小委員会委員長となる。

4. 第1項第2号及び第3号の委員は、小委員会委員長が選任する。

5. 前項の委員には委員会規程第6条第1項第5号に規定する者を含めなければならない。

6. 委員の任期は1年間とする。ただし再任を妨げない。

7. 小委員会委員長に事故等がある時は、あらかじめ小委員会委員長が指名した委員がその職務を代理する。

(小委員会委員長)

第4条 小委員会委員長は、必要に応じ会議を招集しその議長となる。

2. 小委員会委員長は、必要と認めたときは小委員会委員以外の者の会議への出席を求め、専門的立場等からの説明や意見を聞くことができる。

(会議)

第5条 小委員会は、第2条により付託があった場合には速やかに会議を開催し審査しなければならない。

2 審査に当たっては、委員会規程を準用するものとする。

3 小委員会委員長は第1項の審査結果を速やかに委員会に報告する。

(委員及びメンバー等の守秘義務)

第6条 委員会の出席者は、席上知りえた機密について一切これを漏らしてはならない。これはその職を退いた後も同様とする。

(庶務)

第7条 小委員会の庶務は、事務部経営企画課において行う

(雑則)

第8条 この規程に含めるもののほか、小委員会に関し必要な事項を委員会委員長が別に定める。

(附則)

この規定は令和元年6月10日から施行する。

臨床様式 1

臨床倫理審査申請書

平成 年 月 日

神栖済生会病院
院長 高崎 秀明 殿

所属
責任者 職名
氏名 印

下記のとおり申請しますので、審査願います。

1. 迅速審査の希望の有無

- 有 (審査通知期限 令和 年 月 日までを希望)
 無

2. 医学的事項

- 1) 患者 ID :
2) 患者氏名 : 年齢 : 歳 性別 : 男性 女性
3) 診療科 : 病棟 :
4) 診断 : #1 :
#2 :
#3 :
5) 臨床経過 (申請に関連するものを簡潔に記載) :

3. 倫理上の問題点は何ですか? (具体的に記載) :

4. 患者の意向

1) 患者は病状を理解することができますか？

- できる
- 部分的にできる
- できない
- 不明

コメント：

[

]

2) 患者へ説明を行いましたか？

はい → 説明日： 年 月 日

説明の内容：

[

]

患者の意向：

[

]

いいえ → 理由：

[

]

5. 患者周囲の状況

1) 患者の社会的背景

- 単身
- 家族あり (同居 別居)

家族構成の概略：

[

]

2) 代理意思決定者（代諾者）はいますか？

いる → 代諾者の氏名：

患者との関係：

代諾者への説明日：

年 月 日

内容：

[

]

代諾者の意向：

[

]

いない → 理由：

[

]

6. その他（特に伝えたい事など自由記載）：

倫理審査委員会委員長の審査付託先判断：

臨床倫理審査委員会での審査

迅速審査

受付番号 _____

臨床様式 2

倫理審査依頼書

西暦 年 月 日

神栖済生会病院
倫理審査委員長 殿

神栖済生会病院
院長 高崎 秀明 (押印省略)

神栖済生会病院倫理審査委員会規程第 10 条 2 項及び第 4 条第 2 項に基づき、下記の課題に関する臨床倫理審査を依頼する。

記

課題名	
責任者名	
その他参考事項	

臨床様式3

倫理審査結果通知書

西暦 年 月 日

神栖済生会病院
院長 高崎 秀明 殿

神栖済生会病院
倫理審査委員長 (押印省略)

課題名：
責任者名：

上記について、倫理審査委員会において審査した判定結果を神栖済生会病院倫理審査委員会規程第10条第2項及び第12条に基づき、下記のとおり通知する。

記

審査区分	<input type="checkbox"/> 委員会審査（開催日：西暦 年 月 日） <input type="checkbox"/> 迅速審査（審査日：西暦 年 月 日） （審査担当： ）
判定	<input type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 条件付承認 <input type="checkbox"/> 不承認
承認以外の判定理由	

臨床様式 4

医療行為（計画等変更）等に関する指示・決定通知書

西暦 年 月 日

職名

氏名

殿

神栖済生会病院

院長 高崎 秀明

先に申請のあった申請等について、神栖済生会病院倫理審査委員会規程第 10 条第 2 項及び第 14 条第 1 項又は第 16 条第 1 項に基づき、下記のとおり通知する。

記

承認番号	
課題名	
指示・決定	<input type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 条件付承認 <input type="checkbox"/> 不承認
その他の指示事項：	

※ 条件付承認の場合は、条件確認後に承認番号が付与されます

進捗状況報告書

西暦 年 月 日

神栖済生会病院
院長 高崎 秀明 殿

所属
責任者 職名
氏名 印

神栖済生会病院倫理審査委員会規程第 10 条第 2 項及び第 17 条第 3 項に基づき進捗状況を下記のとおり報告いたします。

記

承認番号	
課題名	
期間	西暦 年 月 日 ~ 西暦 年 月 日
進捗状況	
<input type="checkbox"/> 有害事象 : <input type="checkbox"/> 無 ・ <input type="checkbox"/> 有 (内容)	
<input type="checkbox"/> データの保存管理 :	
<input type="checkbox"/> 紙媒体 (保管場所 :	
<input type="checkbox"/> フラッシュメモリ (保管場所 :	
<input type="checkbox"/> PC (設置場所 :	
<input type="checkbox"/> その他 (保管場所 :	
<input type="checkbox"/> データの収集 : <input type="checkbox"/> 終了 ・ <input type="checkbox"/> 継続中	
<input type="checkbox"/> 学会等の発表 : <input type="checkbox"/> 終了 ・ <input type="checkbox"/> 未終了	
<input type="checkbox"/> 論文等の発表 : <input type="checkbox"/> 終了 ・ <input type="checkbox"/> 未終了 ・ <input type="checkbox"/> 予定なし	

臨床様式 6

計画（終了・中止）報告書

西暦 年 月 日

神栖済生会病院
院長 高崎 秀明 殿

所属
責任者 職名
氏名 印

神栖済生会病院倫理審査委員会規程第10条第2項及び第17条第2項に基づき報告いたします。

承認番号： _____

課題名： _____

期間： _____ 年 月 日 ~ _____ 年 月 日

終了・中止日： _____ 年 月 日

中止の理由 _____

※論文等の発表資料がある場合には添付してください。

重篤な有害事象に関する報告書 (第 報)

西暦 年 月 日

神栖済生会病院
院長 高崎 秀明 殿

所属
責任者 職名
氏名 印

神栖済生会病院倫理審査委員会規程第 10 条第 2 項及び第 17 第 3 項に基づき有害事象を認めたので下記のとおり報告いたします。

記

承認番号	
課題名	
実施責任者 連絡先	TEL : FAX : E-mail :
1. 発生機関： <input type="checkbox"/> 自施設 <input type="checkbox"/> 他の共同実施施設（施設名： ）	
2. 有害事象の概要 (1) 発現日： (2) 有害事象名(診断名)・倫理的問題等の内容： ※重篤な有害事象等に該当する場合は、重篤と判断した理由(複数選択可) <input type="checkbox"/> 死に至るもの <input type="checkbox"/> 生命を脅かすもの <input type="checkbox"/> 治療のため入院または入院期間の延長 <input type="checkbox"/> 永続的または顕著な障害・機能不全に陥るもの <input type="checkbox"/> 先天異常を来すもの	
(3) 予測可能か否か： <input type="checkbox"/> 予測可能 <input type="checkbox"/> 予測不可能	
(4) 臨床研究の内容との因果関係： <input type="checkbox"/> 否定できない <input type="checkbox"/> 否定できる <input type="checkbox"/> 不明	
(5) 処置及び経過・転帰等	
3. 有害事象等に対する措置及び今後の対応	
4. 共同実施施設への周知等 共同実施施設 <input type="checkbox"/> 無し <input type="checkbox"/> 有り（総施設数（自施設含む） 施設） 当該情報周知の有無 <input type="checkbox"/> 無し <input type="checkbox"/> 有り	
5. その他	

計画書等変更申請書

西暦 年 月 日

神栖済生会病院
院長 高崎 秀明 殿

所属
責任者 職名
氏名 印

神栖済生会病院倫理審査委員会規程第 10 条第 2 項及び第 16 条に基づき、関係書類を添え申請します。

承認番号	
課題名	
計画期間	西暦 年 月 日 ~ 西暦 年 月 日
※変更申請案件 <input type="checkbox"/> 計画書 <input type="checkbox"/> 調査票、症例報告書等 <input type="checkbox"/> 同意・説明文書 <input type="checkbox"/> その他 ()	

注) 1.変更申請案件にチェックを入れ、変更箇所、変更理由がわかる書類を添付すること。

臨床様式 8 - 2

変更箇所一覧

変更資料名： 計画書 調査票、症例報告書等 同意説明文書 その他（)

※変更しようとする資料にチェックを入れる。複数の資料を変更する場合は資料ごとに当該様式を作成すること。

ページ・行	変更前	変更後	変更理由

臨床様式 9

計画申請取り下げ願い

西暦 年 月 日

神栖済生会病院
院長 高崎 秀明 殿

所属
責任者 職名
氏名 印

____年 ____月 ____日に臨床倫理申請を行った下記課題について、申請を取り下げます。

課題名： _____

取り下げ理由： _____

*院長からの「医療行為等に関する指示・決定通知書(臨床様式 4)」発行前に、申請を取り下げる場合に使用する。

計画を開始した後に中止する場合は、「計画(終了,中止)報告書(臨床様式 6)」を使用する。

同意書

神栖済生会病院
院長 高崎 秀明 殿

この度、私は「課題〇〇〇〇〇〇〇〇(患者さんに分かりやすいもの)」(代表者)
に関する計画について、担当医師()から、下記の項目につき、別紙の
説明文書に基づき十分な説明を受け納得しましたので、研究に参加することに同意します(確認の
ため各項目にチェックしました)。

- 1)計画の目的、意義、必要性
- 2)病名と症状
- 3)治療等の方法・内容
- 4)予定期間について
- 5)予想される効果および有害事象
- 6)代替治療の有無およびその内容
- 7)費用負担と補償
- 8)利益と不利益
- 9)病歴の直接閲覧
- 10)同意拒否と同意撤回
- 11)プライバシーの保護
- 12)データの二次利用
- 13)計画の倫理審査
- 14)患者さんに守って頂きたい事
- 15)問い合わせ先
- 16)その他 (具体的項目・内容 :)

署名欄

同意日 令和 年 月 日

住所 〒

電話番号

本人氏名 (署名)

代諾者氏名 (続柄)

説明医師 説明日 令和 年 月 日

所属 神栖済生会病院

医師名 (署名)

* この同意書は計画終了まで保管され、同意書のコピーは同意された本人にお渡しします。

* 不明な点がありましたら、遠慮なく担当医にお尋ね下さい。

臨床様式11

同意書撤回書

神栖済生会病院
院長 高崎 秀明 殿

この度、私は「課題〇〇〇〇〇〇〇〇(患者さんに分かりやすいもの)」(代表者_____)に関する計画に参加することに同意したことを撤回いたします。

以上

署名欄

令和 年 月 日

〒

住所

本人署名：

生年月日： 明治・大正・昭和・平成・令和・西暦_____年__月__日

代諾者署名_____ (続柄：)

同意撤回の意思を確認しました。

令和 年 月 日

責任者：神栖済生会病院
署名

(* 医師は本意思の確認書のコピー1部を必ず受け取り保管してください。)

倫理審査結果不服申立書

西暦 年 月 日

神栖済生会病院
院長 高崎 秀明 殿

所属
責任者 職名
氏名 印

西暦 年 月 日付けの倫理審査結果(医療行為等に関する指示・決定通知書)について異議がありますので、下記のとおり再審査を要請致します。

審査結果通知日	西暦 年 月 日
不服申立申請日	西暦 年 月 日
課題名	
責任者	
指示・決定	
不服申立理由	

※申立ての根拠となる追加資料があれば添付すること。

※結果通知日から1ヶ月以上経過している場合、申立書は受理されません

承認取消通知書

西暦 年 月 日

所属

職名

氏名

印

神栖済生会病院
院長 高崎 秀明 (押印省略)

神栖済生会病院倫理審査委員会規程第 10 条第 2 項及び第 13 条に基づき、下記のとおり承認の取り消しを通知する。

記

取消年月日	西暦 年 月 日
取消対象承認番号	
課題名	
責任者	
備考	(承認)番号についても取り消しとなる。 取消日以降の研究及び発表等は出来ない。

承認凍結通知書

西暦 年 月 日

所属

職名

氏名

印

神栖済生会病院

院長 高崎 秀明 (押印省略)

神栖済生会病院倫理審査委員会規程第 10 条第 2 項及び第 13 条第 5 項に基づく報告がなされなかったことから、下記のとおり承認の凍結を通知する。

記

凍結期間	西暦 年 月 日～凍結解除日まで
凍結対象承認番号	
課題名	
責任者	
備考	凍結期間中は計画及び発表等は出来ない。 また、凍結解除については別途責任者へ連絡する。

承認凍結解除通知書

西暦 年 月 日

所属

職名

氏名

印

神栖済生会病院

院長 高崎 秀明 (押印省略)

神栖済生会病院倫理審査委員会規程第 10 条第 2 項及び第 12 条第 5 項に基づく報告がなされたことから、下記のとおり承認凍結の解除を通知する。

記

凍結解除日	西暦 年 月 日
承認番号	
課題名	
責任者名	
備考	凍結解除日より計画、発表等が再開できるものとする。