

## 神栖済生会病院倫理審査委員会規程

### (趣旨)

第1条 この規程は、神栖済生会病院倫理審査委員会（以下「委員会」という。）の運営を円滑に行うために必要な事項を定めることを目的とする。

### (総則)

第2条 委員会は当院に所属する常勤の職員（以下「職員」という。）から申請された臨床研究等の実施計画（以下「計画」という。）の内容及び計画の実行並びにその成果の公表について審査する。

### (委員会の審査理念)

第3条 委員会は、職員が行う人間を直接対象とした医療行為及び医学研究（以下「医療行為・研究」という。）について、ヘルシンキ宣言を尊重し、また、厚生労働省及び文部科学省の発令する最新の倫理指針の趣旨にそって、医学的、倫理的、社会的観点から審議することとし、特に次の各号に掲げる事項に留意しなければならない。

- (1) 医学研究及び医療行為の対象となる個人の人権の擁護
- (2) 対象者の利益及び不利益
- (3) 医学的貢献度
- (4) 対象者の理解と同意

2 委員会は、院長に対し文書により審査結果等の意見を述べなければならない。

### (審査手続)

第4条 審査対象となるべき「医療行為・研究」等を実施しようとする者（以下「申請者」という。）は、様式1又は臨床様式1及び計画書等の必要な書類を院長に提出しなければならない。ただし、院外の中央一括審査による審査を申請する者は、様式1-3を提出するものとする。

2 病院長は、委員会の意見を聴こうとするときは、様式2及び審査に必要な書類を委員長に提出しなければならない。

### (委員会の審議対象)

第5条 この規程による審議対象は、職員が行う人間あるいはその臓器を直接対象とする「医療行為・研究」とする。

- 2 治験、遺伝子関連研究及び臓器移植のための脳死判定の審査は、本規定による審査対象外とする。
- 3 臨床研究法の対象となる「医薬品の有効性・安全性を確認する介入研究」は審査対象外とする。

#### (委員会の組織)

第6条 委員会は、次に掲げる者をもって構成する。

- (1) 副院長
- (2) 各診療科を代表する部長職以上の医師、医療技術部長、看護部長及び事務部長
- (3) 一般の立場を代表する病院外部の識者（以下「外部委員」という。）、2～4名
- 2 委員会には、委員長および副委員長を置き、病院長が指名するものとする
- 3 外部委員は、幹部会議の議を経て病院長が委嘱する。少なくとも1名は弁護士を充てる。
- 4 委員は、男女両性で構成するものとする。
- 5 委員の任期は1年間とする。ただし再任を妨げない。
- 6 退任を希望する場合は、半年前に委員長にその旨を申し出るとともに、後任を推薦し委員長と協議することとする。
- 7 委員長は、必要と認めたときには委員以外の者の委員会への出席を求め、専門的立場からの説明や意見を聞くことができる。
- 8 委員長は、必要に応じ委員会を招集しその議長となる。
- 9 委員長に事故等がある時は、副委員長がその職務を代行する。
- 10 第1項の委員（同項第3号に規定する者を除く）及び倫理審査委員会事務局職員は倫理研修（APRIN e ラーニングプログラム基本コース等）の履修を修了しなければならない。

#### (守秘義務)

第7条 委員会の委員は、職務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その職を辞した後も、同様である。

#### (委員会の開催及び議事)

第8条 委員会は原則2月、6月、10月の月曜日に開催する。また、院長が必要と認めた場合に限り、委員長が臨時的に招集できるものとする。

- 2 委員会は全委員の3分の2以上の出席により開催するものとする。
- 3 委員会は、審議に当たって申請者から申請内容等の説明を求めることができる。なお、申請者および共同研究者が委員である場合は、委員会審議に参加することはできない。
- 4 倫理審査委員会の内部委員は、開催1週間前までに、外部委員は審査日当日に事前チェックリストを委員長に提出しなければならない。

#### (議決方法)

第9条 委員会の判定は、出席委員全員の合意を原則とする。ただし、委員長が必要と認める場合は、記名投票により3分の2以上の委員等の合意をもって判定することができる。

2 判定は、次の各号に掲げる表示による。

- (1) 承認
- (2) 条件付承認
- (3) 不承認

3 軽易な条件付承認の場合は、委員長と副委員長が確認し、委員長が最終確認した時点で承認となり、院長に報告するものとする。

4 条件付承認の場合、正当な理由を伝えることなく1ヶ月以上通知書に沿った対応がなされなければ自動的に不承認とし再提出を認めない。

(神栖済生会病院臨床倫理小委員会の設置)

第10条 委員会に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。

2 委員長は、第4条の申請が臨床倫理に関する内容であれば、委員会の議を経て小委員会に審査を付託することができる。なお、この場合の申請等様式は別に定める。

3 委員長は、小委員会から審査の結果について報告（様式3-1）を受けた後に委員会を開催し審議しなければならない。

(迅速審査)

第11条 迅速審査が申請された場合は、委員長はその妥当性を判断し複数名の委員を指名して迅速審査手続きを設けることができる。

2 迅速審査の結果については、その審査を行った委員以外のすべての委員又は上部組織である委員会に報告されなければならない。

3 迅速審査手続きによる審査に委ねることができる事項は以下のとおりとする。

(1) 他の研究機関と共同して実施される研究であって、既に当該研究の全体について主となる共同研究機関において倫理審査委員会の審査を受け、その実施について適当である旨の意見を得ている場合の審査（様式1-2）

(2) 研究計画の軽微な変更に関する審査

(3) 侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査

(4) 軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わないものに関する審査

4 迅速審査の結果の報告を受けた委員は、委員長に対し、理由を付した上で、当該事項について、改めて委員会における審査を求めることができる。この場合において、委員長は、相当の理由があると認めるときは委員会を速やかに開催し、当該事項について審査しなければならない。

(院長への報告)

第12条 委員長は、委員会終了後審議の内容について遅滞なく文書（様式3）をもって院長に報告するものとする。

(変更・中止の勧告)

第13条 委員会は、院長に対し、実施中の「医療行為・研究」について、その研究計画の変更、中止その他必要と認める意見を述べることができる。

- 2 有害事象の報告を怠るあるいは著しく遅れた場合、承認取り消しを勧告する。
- 3 保存すべき資料あるいは個人情報を紛失または流失した場合、承認取り消しを勧告する。
- 4 研究申請者および共同研究者が研究発表においてねつ造などの不正を行った場合、当該研究者に関連する全ての申請「医療行為・研究」を凍結し、承認取り消しを勧告するか検討する。
- 5 年度末の進捗状況報告が遅れた場合、新年度初日から報告書が提出されるまでの期間は承認番号凍結としてその情報を公開する。

(「医療行為・研究」等の申請に伴う手続き)

第14条 職員が倫理審査を行う場合には、委員会に倫理審査申請書（様式1）及びその添付書類である説明書、同意書（様式10）、同意撤回書（様式11）、調査票、対応表、及びその他必要な資料を提出し日付入りの総務課長の受領印を得ることとし（様式16）、「医療行為・研究」等に関する指示・決定通知書（様式4）により承認を受けるものとする。ただし、迅速審査の場合は委員会の開催月にかかわらず偶数月5日までに提出すれば、すみやかに審査を開始する。

- 2 「医療行為・研究」申請を取り下げる場合、申請者は「医療行為・研究」申請取り下げる（様式9）を院長に提出する。
- 3 申請者は承認以外の決定に対し不服申立書（様式12）を提出することができるが、その期限は決定書の交付日から1ヶ月以内とする。
- 4 不承認となった「医療行為・研究」を再提出する場合は、決定通知書で指摘された内容に対応した書面を提出するとともに変更箇所が分かるよう取り消し線および青字で表記した申請書を提出しなければならない。これは、「医療行為・研究」題名を変更してもその内容が該当していれば適応されるものとする。
- 5 申請者および院内の共同研究者は、研究申請前に倫理審査委員会が求める研修を受けていなければならない。

(「医療行為・研究」の承認)

第15条 院長は「医療行為・研究」の承認に先立ち、倫理審査委員会の意見を聞くものとする。

- 2 院長は様式4をもって申請者に結果を通知する。

(計画の変更)

第16条 第4条の規定に基づき承認された計画または内容を変更しようとするときは、「医療行為・研究」計画等変更申請書（様式8）を提出し、承認（様式4）を受

けるものとする。この際、院長は倫理審査委員会の意見を求めるものとする。

2 第4条に規定する委員会の意見を聴いた「医療行為・研究」にあっては、変更の申請についても意見を聞くものとする。ただし、軽微な変更である場合は、倫理審査委員会で迅速審査を行うことができる。軽微な変更とは、「医療行為・研究」期間の延長、メンバーの変更、侵襲を伴わない、又は軽微な侵襲を伴う項目の追加などをいう。

#### (「医療行為・研究」等結果の報告)

第17条 申請者は以下のとおり報告しなければならない。

1 申請者は、当院倫理審査委員会が承認した全ての「医療行為・研究」に関連して、予期しない有害事象等が発生した場合、様式7-1によりただちに院長と倫理審査委員長に通知しなければならない。通知を受けた院長は、倫理審査委員会による審査の必要があると認めた場合は、様式7-2により委員長に要請する。

2 申請者は、承認された「医療行為・研究」等について、終了後速やかに「医療行為・研究」等の結果の報告書を様式6により院長に提出しなければならない。

3 申請者は毎年年度末（2月）及び退職時に、「医療行為・研究」の進捗状況並びに有害事象及び不具合等の発生状況を様式5により院長に報告しなければならない。

4 有害事象報告と「医療行為・研究」終了・中止報告は随時、進捗状況報告書は年度初めに倫理審査委員会で報告されるものとする。

#### (記録と保管)

第18条 審議の経過、判定結果は記録として保存し、判定結果は原則として公開する。

2 研究試料の保存は原則として「医療行為・研究」責任者が行い、匿名化につとめ個人情報の保護に責任をもたなければならない。

3 対応表は病院内の専用金庫内に封書形式で保管する。なお封書には、承認番号・「医療行為・研究」課題名・「医療行為・研究」責任者・「医療行為・研究」承認日・「医療行為・研究」終了日・保管終了予定日を記載するものとする。

4 封書の保存期間は、当該「医療行為・研究」終了が報告された日から5年を経過した日又は公表後3年を経過した日のいずれか遅い日までとする。

5 廃棄方法は、毎年度末に「医療行為・研究」終了報告書と封書の保管終了予定日を確認し「医療行為・研究」責任者（不在の場合は当該科・部門の長または院長）と事務部長が立ち会い焼却または細断処理する。

#### (公開)

第19条 委員会の組織に関する事項や運営に関する規則は公開する。

2 組織に関する公開すべき事項は、以下のとおりとする。

- (1) 委員会の構成
- (2) 倫理審査委員会規程

(3) 進行中の「医療行為・研究」名、「医療行為・研究」責任者名

(4) 委員の氏名、所属及びその立場

3 対象者等の人権、「医療行為・研究」の独創性又は知的財産権の保護に支障が生じる恐れのある部分は、委員会の決定により非公開とすることができます。

(庶務)

第20条 委員会に関する事務は、当院事務部総務課において処理する。ただし、決定通知書は委員長が任命した委員が記載する。

- 2 総務課長は、事前に委員長に審議項目を全て知らせる。知らせていらない項目は審議の対象とはならない。
- 3 総務課長は、提出された申請書一式と事前チェックリストを倫理審査委員会の開催4週間前までに委員全員に配布しなければならない。
- 4 議事録は総務課長が2週間以内に作成し、次回倫理審査委員会において委員全員に回覧する。なお採決の最終結果は、氏名を含め議事録に残す。
- 5 公開内容は、終了報告書が提出された時と毎年4月に総務課長が委員長の確認を受けたうえで更新する。
- 6 総務課長は、毎年年度末に収集した進捗状況報告書を元に個人情報の保護状況を確認し、年度始めの倫理審査委員会において報告する。
- 7 総務課長は、最新の「倫理審査委員会規定」と「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」および関連した資料を図書室に配備する。

(規程の改定)

第21条 本規程を改定する必要のあるときは、委員会の意見をもとに院長がこれを行ふ。

付則

本規程は、令和元年6月10日から施行する。

令和元年8月30日 一部改正

令和4年5月31日 一部改正（一括審査関係）

令和6年12月19日 一部改正（組織関係）、令和7年1月1日から施行する。

## 倫理審査委員会事前チェックリスト

研究課題名 : \_\_\_\_\_

①審議対象	<input type="checkbox"/> 該当	<input type="checkbox"/> 非該当	
②提出書類	<input type="checkbox"/> 充足	<input type="checkbox"/> 不足	
③基本的人権	<input type="checkbox"/> 守られている	<input type="checkbox"/> 懸念がある	
④身体生命の危険	<input type="checkbox"/> 心配ない	<input type="checkbox"/> 懸念がある	
⑤プライバシー	<input type="checkbox"/> 守られている	<input type="checkbox"/> 懸念がある	
⑥医学的意義	<input type="checkbox"/> ある	<input type="checkbox"/> 疑問	<input type="checkbox"/> 判断不可
⑦社会的貢献	<input type="checkbox"/> 見込める	<input type="checkbox"/> 疑問	<input type="checkbox"/> 判断不可
⑧科学的合理性	<input type="checkbox"/> ある	<input type="checkbox"/> 疑問	<input type="checkbox"/> 判断不可

その他何か懸念がある場合は自由に記載してください

日付 \_\_\_\_\_ 署名 \_\_\_\_\_

様式 1

倫理審査申請書(介入,前向観察)(初,再)

西暦 年 月 日

神栖済生会病院

院長 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4条第1項に基づき、関係書類を添え申請します。

分類	<input type="checkbox"/> ヒトゲノム・遺伝子解析研究 <input type="checkbox"/> 疫学研究 <input type="checkbox"/> 臨床研究 <input type="checkbox"/> その他( )		
課題名			
期間	院長の研究実施に関する決定通知発行後~西暦 年 月 日		
目標症例数			
協力者名	所属	職名	氏名
	所属	職名	氏名
費用	予定する必要な費用の概算：¥		
※添付書類等			
<input type="checkbox"/> 研究計画書			
<input type="checkbox"/> 説明書			
<input type="checkbox"/> 同意書			
<input type="checkbox"/> 同意撤回書			
<input type="checkbox"/> 調査票			
<input type="checkbox"/> 対応表			
<input type="checkbox"/> 当該を科学的に妥当と判断するための資料			
<input type="checkbox"/> 前回指示決定通知書と変更箇所が判る書類(変更箇所に色塗)			
<input type="checkbox"/> その他審査に必要と認められる資料等( )			

注) 1.各項目の該当するものにチェックを記入すること。

2.その他にチェックを記入した場合その内容をカッコ内に記入すること。

3.協力者が5名以上の場合は別紙を用いて記載すること。

4.様式は、書類と電子媒体で提出すること。

**5. 遺伝子関連研究の審査は、本規定による審査対象外とする。**

様式 1 の添付書類の抜粋

※添付書類等

- 研究計画書
- 説明書
- 同意書
- 同意撤回書
- 調査票
- 対応表
- 当該研究を科学的に妥当と判断するための資料
- 前回指示決定通知書と変更箇所が判る書類（変更箇所に色塗）
- その他審査に必要と認められる資料等（ ）

注) 1.各項目の該当するものにチェックを記入すること。

2.その他にチェックを記入した場合その内容をカッコ内に記入すること。

3.様式は、書類と電子媒体で提出すること。

**4. 遺伝子関連研究の審査は、本規定による審査対象外とする。**

様式 1-2

倫理審査申請書(迅速) (初,再)

西暦 年 月 日

神栖済生会病院

院長 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4条第1項に基づき、関係書類を添え申請します。

課題名	
迅速の理由	<input type="checkbox"/> 他の施設で承認(承認施設: ) (承認番号: ) <input type="checkbox"/> 軽微な変更(承認番号: ) <input type="checkbox"/> 侵襲を伴わない研究であって介入を行わない <input type="checkbox"/> 軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わない
他施設承認の添付書類	<input type="checkbox"/> 他施設の倫理審査承認書の写し <input type="checkbox"/> 説明書(当院用に改変されたもの) <input type="checkbox"/> 同意書(当院用に改変されたもの) <input type="checkbox"/> 同意撤回書(当院用に改変されたもの) <input type="checkbox"/> 調査票(当院用に改変されたもの) <input type="checkbox"/> 対応票(当院用に改変されたもの) <input type="checkbox"/> 試料保存が必要な場合は、匿名化方法と保存方法を記した書類 <input type="checkbox"/> 前回指示決定通知書と変更箇所が判る書類(変更箇所に色塗) <input type="checkbox"/> 参考資料:他施設の倫理審査申請書類一式の写し
軽微な変更の添付書類	<input type="checkbox"/> 研究計画等変更申請書(様式8) <input type="checkbox"/> 前回の申請書一式の写し(事務方で準備)
備考	侵襲なし介入なし、軽微な侵襲介入なしの場合は様式1の※に記載されている書類を添付すること。 他施設承認の場合でも、様式5,6,7,8,9による報告は必要

様式 1-3

院外中央一括倫理審査承認申請書(初,再)

西暦 年 月 日

神栖済生会病院

院長 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4条第1項に基づき、関係書類を添え申請します。

記

研究課題名	
代表研究機関 及び研究者名	
申請予定日	年 月 日
分類	<input type="checkbox"/> ヒトゲノム・遺伝子解析研究 <input type="checkbox"/> 疫学研究 <input type="checkbox"/> 臨床研究 <input type="checkbox"/> その他( )

※関係書類については、代表研究機関に提出予定の資料を添付してください。

(研究計画書、共同研究者一覧、手順書、研究に関する資料、オプトアウト、利益相反申告書、倫理研修修了証明書等)

様式 1-4

院外中央一括倫理審査承認通知書

西暦 年 月 日

職名

氏名 殿

神栖済生会病院  
院長

研究等に係る院外における中央一括倫理審査の承認申請について、下記のとおり通知する。

記

研究課題名			
指示・決定	<input type="checkbox"/> 承認	<input type="checkbox"/> 条件付承認	<input type="checkbox"/> 不承認

※代表研究機関における倫理審査承認書（写）を提出してください。

## 審査結果報告および研究実施許可等の依頼書

神栖済生会病院 院長 殿

研究責任者

所属・役職・氏名

中央一括審査委員会の審査結果を下記のとおりご報告いたします。研究の実施又は研究の継続について、許可を依頼いたします。

記

1 承認番号			
2 研究課題名			
3 研究代表者	所属： 役職： 氏名：		
4 審査結果通知日	年 月 日 (□承認 □不承認 □継続審査)		
5 審査意見業務を行った機関			
6 審査区分	<input type="checkbox"/> 新規審査依頼 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象報告書 <input type="checkbox"/> 変更申請書依頼 <input type="checkbox"/> 終了・中止報告書 <input type="checkbox"/> 定期報告 <input type="checkbox"/> その他 ( )		
7 添付資料	<input type="checkbox"/> 中央一括審査委員会提出資料および結果通知書 <input type="checkbox"/> 委員会の意見に基づき実施した対応に関する文書 <input type="checkbox"/> その他 ( )		
8 備考			

通知日： 年 月 日

## 研究実施許可等通知書

研究責任者

所属・役職・氏名

殿

神栖済生会病院 院長

上記の報告事項に基づき、当該研究の実施又は研究の継続について、下記のとおり決定したので通知します。

記

1 決定内容	<input type="checkbox"/> 許可 <input type="checkbox"/> 保留 <input type="checkbox"/> 不許可 許可期間： 年 月 日 ～ 年 月 日		
2 備考			

以上

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 (押印省略)

神栖済生会病院倫理審査委員会規程第 4 条第 2 項に基づき、下記の研究等の倫理審査を依頼する。

記

研究課題名	
研究責任者名	
その他参考事項	

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 殿

神栖済生会病院

倫理審査委員長

(押印省略)

研究課題名 :

研究責任者名 :

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 12 条に基づき、下記のとおり 通知する。

記

承認番号			
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			

様式 3-1

神栖済生会病院臨床倫理審査小委員会審査結果報告書

西暦 年 月 日

神栖済生会病院臨床倫理委員会委員長 殿

神栖済生会病院臨床倫理小委員会委員長

課題名：

責任者名：

上記について、倫理審査小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3項に基づき、下記のとおり報告する。

記

審査区分	<input type="checkbox"/> 小委員会審査 (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	

備考) 審査の議事録を添付のこと

様式4

研究（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

先に申請のあった研究等について、神栖済生会病院倫理審査委員会規程第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			
研究課題名			
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

様式 5

## 研究進捗状況報告書

西暦 年 月 日

神栖済生会病院

院長 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 17 条第 1 項第 3 号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										
研究課題名										
研究期間	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										

様式 6

## 研究（終了・中止）報告書

西暦 年 月 日

神栖済生会病院

院長 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 17 条第 1 項第 2 号に基づき報告いたします。

承認番号 :

研究課題名 :

研究期間 : 年 月 日 ～ 年 月 日

研究終了・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 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 17 条第 1 項第 1 号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			
研究課題名			
実施責任者 連絡先	TEL : E-mail :	FAX : E-mail :	
1. 発生機関 : <input type="checkbox"/> 自施設 <input type="checkbox"/> 他の共同研究施設 (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"/> 先天異常を来すもの <input type="checkbox"/> 永続的または顕著な障害・機能不全に陥るもの (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. 共同研究施設への周知等 共同研究施設 <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			

## 再審查要請書

西曆 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 (押印省略)

神栖済生会病院倫理審査委員会規程第17条第1項第1号に基づき有害事象の報告があったので下記の内容について再審査を要請します。

記

承認番号			
研究課題名			
実施責任者	TEL :	FAX :	
連絡先	E-mail :		
1. 発生機関 : <input type="checkbox"/> 自施設 <input type="checkbox"/> 他の共同研究施設 (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. 共同研究施設への周知等			
共同研究施設	<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			

様式8

## 研究計画書等変更申請書

西暦 年 月 日

神栖済生会病院

院長 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16条に基づき、関係書類を添え申請します。

承認番号										
分類	<input type="checkbox"/> ヒトゲノム・遺伝子解析研究 <input type="checkbox"/> 疫学研究 <input type="checkbox"/> 臨床研究 <input type="checkbox"/> その他( )									
研究課題名										
研究期間	西暦 年 月 日	～	西暦 年 月 日							
目標症例数										
※変更申請案件	<input type="checkbox"/> 研究計画書 <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.分類は、当該研究が適用される指針にチェックを記入すること。  
2.その他にチェックを記入した場合その内容をカッコ内に記入すること。  
3.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。  
4.様式は、書類と電子媒体で提出すること。  
**5. 遺伝子関連研究の審査は、本規定による審査対象外とする。**

様式 8-2

変更箇所一覧

変更資料名 : 研究計画書 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

様式 9

研究申請取り下げ願い

西暦 年 月 日

神栖済生会病院

院長 殿

所属

責任者 職名

氏名

印

年 月 日に臨床又は又は研究実施申請を行った下記課題について、申請を取り下  
げます。

研究課題名 :

取り下げ理由 :

\*院長からの「研究等に関する指示・決定通知書(様式 4)」発行前に、研究の申請を取り下げる場  
合に使用する。

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

様式10

同意書

神栖済生会病院

院長 殿

この度、私は「研究課題〇〇〇〇〇〇〇〇〇(患者さんに分かりやすいもの)」(研究代表者 )  
に関する研究について、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)研究の目的、意義、必要性
- 2)病名と症状
- 3)研究の方法・治療の内容
- 4)研究に参加する予定の患者さんの人数について
- 5)研究への参加予定期間について
- 6)予想される効果および有害事象
- 7)代替治療の有無およびその内容
- 8)費用負担と補償
- 9)利益と不利益
- 10)病歴の直接閲覧
- 11)同意拒否と同意撤回
- 12) プライバシーの保護
- 13) データの二次利用
- 14)利益相反と資金源
- 15)研究の倫理審査
- 16)患者さんに守って頂きたい事
- 17)問い合わせ先

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)

- \* この同意書は研究終了まで保管され、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。

様式 1 1

同 意 書 撤 回 書

神栖済生会病院

院長 殿

この度、私は「研究課題〇〇〇〇〇〇〇〇(患者さんに分かりやすいもの)」(研究代表者\_\_\_\_\_に関する研究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

研究責任者 : 神栖済生会病院

署名

(\* 研究者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。)

様式 1 2

## 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 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(研究等に関する指示・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
研究課題名	
研究責任者	
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 (押印省略)

神栖済生会病院倫理審査委員会規程第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	
研究課題名	
研究責任者	
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 (押印省略)

神栖済生会病院倫理審査委員会規程第 13 条第 5 項に基づく報告がなされなかつたことから、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	
研究課題名	
研究責任者	
備 考	凍結期間中は研究及び発表等は出来ない。 また、凍結解除については別途研究責任者へ連絡する。

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 (押印省略)

神栖済生会病院倫理審査委員会規程第 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	
研究課題名	
研究責任者名	
備 考	凍結解除日より研究、発表等が再開できるものとする。

様式15

神栖済生会病院を受診された患者様へ

- \*当院では、下記の臨床研究を実施しております。
- \*研究は全て当院倫理審査委員会の審査を受け、病院長の許可を受けております。
- \*本研究の対象者に該当する可能性がある方で診療情報等を研究目的に利用又は提供されることを希望されない場合また質問等おありになる場合は、下記の問い合わせ先にお問い合わせください。
- \*もし、診療情報提供をご了解いただけない場合においても、皆様の病院サービスご利用について不利益が生じることは全くございません。
- \*研究はあくまで日常診療から集積された既存の診療情報を利用するものであり、新たに患者の皆様に何らかの負担が生じることはございませんので、ご安心ください。

課題名（承認番号）	
研究責任者の氏名（部門）	
研究の対象期間	
研究の目的	
研究の概要	
使用される項目	
個人情報の保護について	
共同研究機関の有無（名称、責任者氏名）	
備考	

お問い合わせ先：神栖済生会病院 （電話：0299-97-2111）

### 倫理審査申請書の受領書

受付日 : \_\_\_\_\_

受付番号 : \_\_\_\_\_ 受付印

研究責任者名 : \_\_\_\_\_

研究課題名 : \_\_\_\_\_

審査状況は図書室前に掲示します。

申請者は、ここから下を切り離して倫理審査委員長のメールボックスに入れて下さい。

---

### 倫理審査申請書の受領書

受付日 : \_\_\_\_\_

受付番号 : \_\_\_\_\_ 受付印

研究責任者名 : \_\_\_\_\_

研究課題名 : \_\_\_\_\_

### 倫理審査状況のお知らせ

審査委員会 : \_\_\_\_\_

審査開始日 : \_\_\_\_\_

審議終了日 : \_\_\_\_\_

倫理審査委員長

\*この通知は、審査の承認書ではありません。申請者に審議の進行をお知らせするためのもので、研究開始にあたっては必ず正式な院長先生の通知書をお待ちください

申請者は研究責任者名と課題名(省略形でも可)を自分で記入してください。