

静岡赤十字病院 倫理委員会規程

第1条（目的） 静岡赤十字病院において診療、教育、研究ならびに活動を行うにあたって生じる医療倫理あるいは生命倫理上の諸事項について審議し、これらに倫理上の指針を与えることを目的とする。

第2条（業務） 委員会の行う業務は次の通りとする。

- (1) 病院長から諮問された事項の審議と答申
- (2) 委員会からの提案・審議事項の病院長への建議
- (3) 倫理審査の申請がなされた事項の審議

第3条（構成） 委員会は次の委員をもって組織する。

- (1) 院内委員：副院長、事務部長、看護部長、薬剤部長および若干名の診療部長
- (2) 院外委員：顧問弁護士1名、学識経験者1名
- (3) 病院長または委員長が必要と認めた場合は若干名の委員を指名できる

第4条（委員長、副委員長の選出） 委員会の委員長、副委員長は病院長が指名する。

第5条（委員の任期） 委員の任期は2年とし、再任を妨げない。

第6条（委員会）

- (1) 委員会は委員長が招集する。
- (2) 委員会の議長は委員長が務める。
- (3) 委員長が出席できない場合は副委員長が委員長を代行する。
- (4) 委員会は、原則として年6回（4月、6月、8月、10月、12月、2月）の第3火曜日に定期開催とする。但し、審査申請の提出がない場合には開催を見送ることができる。
- (5) 委員会は院外委員1名を含む委員の3分の2以上の出席により成立する。
- (6) 議決には出席委員全員の賛成を要する。
- (7) 委員長、副委員長も議決に参加できる。
- (8) 倫理審査については、申請者が委員である場合は議決に参加できない。
- (9) 委員会が必要と認めた者は委員会に陪席し、発言することができる。

第7条（相談支援：倫理コンサルテーションチームの設置）

- (1) 患者や家族、医療者従事者等が直面する臨床ケース等における倫理的問題について迅速な解決への支援を目的として、倫理委員会の下部組織として倫理コンサルテーションチームを置く。
- (2) 院長が指名する者をもって組織する。
- (3) チームの運営については、倫理コンサルテーションチーム運営要綱を別に定める。

第8条（審議対象事項）

- (1) 人を対象とする医学研究
- (2) 臓器移植および関連事項
- (3) 終末期医療、尊厳死、安楽死および関連事項
- (4) 生殖医学、体外受精、クローニングおよび関連事項
- (5) 遺伝子診断および関連事項
- (6) その他

第9条（審議対象外事項） 別途に審議機関のある以下の事項は審議から除外する。

- (1) 脳死判定および臓器摘出（「脳死判定および臓器摘出に関する委員会」）
- (2) 治験及び薬に関する臨床試験（「治験審査委員会」）

第10条（運営）

- (1) 委員会には幹事および書記を置く。
- (2) 書記は委員会の議事録を作成し保存する。
- (3) 倫理審査の審議結果は病院長および倫理審査申請者に通知する。
- (4) 事務局を総務課におく。

第11条（守秘義務） 委員会の委員は、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とする。

第12条（その他） この規程に定めるもののほか、委員会の運営に関する必要な事項は委員長が定めるものとする。

附 則

1. この規程は平成2年8月30日から施行するものとする。
2. 平成20年 7月24日一部改訂
3. 平成30年10月 1日一部改訂
4. 令和 3年 4月 1日一部改訂

人を対象とする医学系研究審査申請書

令和 年 月 日

静岡赤十字病院

院長 小川 潤様

実施責任者

所 属

職 名

氏 名

1. 研究課題名

2. 研究の目的

(患者氏名、臓器移植の場合は提供者など具体的に記載すること)

3. 研究の内容及び妥当性

4. 他の研究機関及び各施設の実施責任者

5. 研究計画

6. 説明と同意について（対象者への説明書・対象者の同意書を添付）

7. 個人情報の取扱い

8. その他

2 0 1 8 - 9 9

9999 年 99 月 99 日

静岡赤十字病院 倫理審査結果通知書

倫理審査申請者

_____ 殿

倫理委員会

(名称) 静岡赤十字病院倫理委員会

(所在地) 静岡市葵区追手町 8-2

(委員長) _____ 印

倫理審査申請のあった件についての審査結果を下記のとおり通知いたします。

記

審査課題名	
審査結果	<input type="checkbox"/> 承認する <input type="checkbox"/> 修正の上で承認する <input type="checkbox"/> 保留する <input type="checkbox"/> 却下する
承認以外の場合の理由等	
備考	

静岡赤十字病院を受診された患者さんへ

当院では下記の臨床研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお問い合わせ下さい。

承認番号 研究課題名	NO
当院の実施責任者研究 及び職名	
他の研究機関および 各施設の研究責任者	
研究期間（西暦）	
研究の目的	
研究の内容	
個人情報の取扱い	
問い合わせ先 (拒否等受付窓口)	【研究担当者】 所属：静岡赤十字病院 _____ 科 氏名： 住所：静岡県静岡市葵区追手町 8-2 電話：054-254-4311

『オプトアウト用提示シート』〈記載例〉

※青色個所の記載をお願いします。

静岡赤十字病院を受診された患者さんへ

当院では下記の臨床研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお問い合わせ下さい。

承認番号 研究課題名	NO 2017-03 ※(例 2017-03) ←倫理委員会承認後の承認 NO を記載してください。 例) △△科希少疾患多施設データベースの作成
当院の実施責任者 研究及び職名	例) △△科 部長 日赤 太郎
他の研究機関および 各施設の研究責任者	例) ■■大学医学部消化器内科 ▲▲ 健洋 (研究代表者) その他、■■関連施設病院
研究期間 (西暦)	例) 2016年1月15日から2021年3月31日まで ※研究全体の実施予定期間ではなく、研究として収集する調査データの期間を記載してください。
研究の目的	例) 自己免疫性膵炎、重症急性膵炎、原発性硬化性胆管炎、原発性胆汁性胆管炎、非特異性多発小腸潰瘍症、潰瘍性大腸炎、クローン病、食道アカラシア、アレルギー性紫斑病などの希少疾患は、本邦での発症率・有病率が非常に低いことから、その病態や治療法、臨床経過において不明な点も多いことから、関連病院を含めて多施設のデータを集積・解析することで、診断及び治療の向上に繋げることを目的とする。
研究の内容	例) 自己免疫性膵炎、重症急性膵炎、原発性硬化性胆管炎、原発性胆汁性胆管炎、非特異性多発小腸潰瘍症、潰瘍性大腸炎、クローン病、食道アカラシア、アレルギー性紫斑病などの希少疾患と診断された方を対象とする他施設共同前向き観察研究。

<p>個人情報の取扱い</p>	<p>例) 利用する情報から氏名や住所等の患者さまを直接特定できる個人情報は削除致します。また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さまを特定できる個人情報は利用しません。</p> <p>例) 多施設共同研究であり、共同研究先である上記の研究機関・研究責任者のみへ提供。また、研究終了時には完全に抹消します。</p> <p>例) 連結情報は、当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。</p>
<p>問い合わせ先 (拒否等受付窓口)</p>	<p>【研究担当者】 所属：静岡赤十字病院 ▲▲科 氏名：▲▲科部長 日赤 太郎 住所：静岡県静岡市葵区追手町 8-2 電話：054-254-4311</p>