

倫理委員会審査手順書

(審査事項)

姫路赤十字病院における先進的医療の推進・充実と臨床研究が倫理的配慮のもとに行われるよう以下の事項を審査対象として協議する。

- (1) 臨床で行われる非侵襲的介入研究
- (2) 臨床で行われる観察研究
- (3) 臨床外の介入研究や調査
- (4) 調書による診療の補助
- (5) 高難度新規医療技術の導入
 - ①危険度が高い待機的手術における、インフォームドコンセントなどの確認（調書、説明文書、同意書が必要）
 - ②当院で初めて行われる医療行為などの審議
 - ③現時点で標準的治療として確立されていない医療行為などの審議
 - ④その他

(判定)

審査判定は出席委員の3分の2以上の合意を原則とし、次に掲げる表示により行う。

- (1) 承認
- (2) 条件付承認
- (3) 変更勧告
- (4) 不承認
- (5) 非該当

委員は自己の申請に係る審査には関与できない（委員定数より除外）

(審査申請と審査基準)

1. 申請者は、事前に委員長と協議の上、審査申請書（別紙第1号様式）を提出。
2. 倫理的問題がある発表や論文などについては、倫理委員会での審査対象となるが、データ収集前に審議を受けなければならない。したがって、論文作成後の審査申請は受け付けない。
3. 申請者は、対象となる個人・関係者及び院内関係各部門への十分な配慮と総意を得られるように努める。
4. 委員会は、申請書受理後速やかに審査。
5. 委員会は、審査に当たっては医の倫理と社会的観点から次の事項について留意し審査を

行う。

- (1) 対象となる個人の人権擁護。
- (2) 対象となる個人やその家族の理解や同意を得る方法。
- (3) 個人への不利益並びに危険性に対する配慮。
- (4) 医学と社会への貢献度の予測。

6.高難度新規医療技術導入の審査をするにあたり、委員以外の者の出席が必要な場合は個別に出席要請する。

(審査通知)

委員会は審査終了後速やかに所定の審査結果通知書（別紙第 2 号様式）を申請書に交付する。

(再審査申請)

1. 申請者は、委員会の判定に異議ある場合は、再審査申請書（別紙第 3 号様式）に異議の根拠となる資料を添えて審査結果通知書の交付翌日から起算して 30 日以内に委員長に提出。
2. 委員長は、再審査申請書受理後速やかに再審査を開始し、再審査結果通知書（別紙第 4 号様式）を申請者に交付する。

(付則) この手順書は、平成 18 年 5 月 1 日から施行する。

(付則) この手順書は、平成 21 年 5 月 1 日から施行する。

(付則) この手順書は、平成 25 年 10 月 1 日から施行する。

(付則) この手順書は、令和 3 年 3 月 1 日から施行する。

別紙第1号様式(1)

*受付番号 第 号
令和 年 月 日

審査申請書

姫路赤十字病院
倫理委員会委員長 様

申請者(実施責任者)
所属・職名
氏名 印
申請者の所属上長
氏名 印

倫理委員会による審査を下記のとおり申請いたします。

1. 審査対象	(1)実施計画 (2)公表原稿 (3)高難度新規医療技術 (4)その他
2. 医療行為課題名	
3. 主任医療行為者名	所属 職名 氏名
4. 分担医療行為者名	所属 職名 氏名
5. 登録期間	令和 年 月 日 ~ 令和 年 月 日
6. 観察期間	令和 年 月 日 ~ 令和 年 月 日
7. 医療行為の対象 及び実施場所	

別紙第 1 号様式 (2)

8. 医療行為の概要

*委員会開催年月日 令和 年 月 日 開催場所

備考

別紙第1号様式(3)

9. 医療行為における医学的配慮について(①～④は必ず記載のこと)

① 医療行為の対象となる個人の人権擁護

② 医療行為の対象となる個人やその家族の理解や同意を得る方法

③ 医療行為によって生じる個人への不利益並びに危険性に対する配慮

④ 医学と社会への貢献度の予測

⑤ その他

1. 審査対象となる(1)実施計画書又は(2)公表原稿等の資料を添付して下さい。
2. *印は記入しないこと。

審査結果通知書

申請者（実施責任者）

様

姫路赤十字病院

倫理委員会委員長 ○○ ○○

審査申請書受付番号第 号

課題名

上記課題について審査し下記のとおり判定したので通知します。

1. 判定	・承認 ・条件付承認 ・変更勧告 ・不承認 ・非該当
2. 条件・理由等	

※高難度新規医療技術については実施後、高難度新規医療技術実施報告書（別紙第 5 号様式）を医療安全推進室長宛に提出すること。

再審査申請書

姫路赤十字病院

倫理委員会委員長 様

申請者（実施責任者）

所属・職名

氏名

印

申請者の所属上長

氏名

印

*審査申請書受付番号第 号

下記のとおり再審査を申請いたします。

1. 課題名			
2. 申請年月日	令和 年 月 日		
3. 判定年月日	令和 年 月 日	判定結果	
4. 再審査申立理由			

*印は記入しないこと

再審査結果通知書

申請者（実施責任者）

様

姫路赤十字病院

倫理委員会委員長 ○○ ○○

審査申請書受付番号第 号

課題名

上記課題について再審査した結果、下記のとおり判定したので通知します。

1. 判定	・承認 ・条件付承認 ・変更勧告 ・不承認 ・非該当
2. 条件・理由等	

※高難度新規医療技術については実施後、高難度新規医療技術実施報告書（別紙第 5 号様式）を医療安全推進室長宛に提出すること。

別紙第5号様式

令和 年 月 日

高難度新規医療技術実施報告書

医療安全推進室長 様

報告者

所属・職名

氏名

印

実施した医療技術について下記のとおり報告いたします。

記

医療技術名称

審査申請書受付番号 第

号

実施責任者

患者 ID	実施日時
【手術記録】	
【術後経過】	