

医療法人徳洲会千葉徳洲会病院 医の倫理審査委員会規程

目 次

第 1 章 総則.....	1
第 1 条 目的及び基本方針.....	1
第 2 条 用語の定義.....	1
第 3 条 適用範囲.....	1
第 2 章 医の倫理審査委員会設置等.....	2
第 4 条 設置.....	2
第 5 条 委員の構成及び選出等.....	2
第 6 条 専門委員会.....	2
第 7 条 委員会の責務.....	2
第 8 条 守秘義務.....	3
第 3 章 医の倫理審査委員会の開催.....	3
第 9 条 運営.....	3
第 10 条 委員会の成立要件等.....	4
第 11 条 審査資料等.....	4
第 12 条 審査事項.....	4
第 13 条 採決及び判定.....	5
第 14 条 異議申立て対応.....	6
第 4 章 医の倫理審査委員会事務局.....	6
第 15 条 事務局の業務.....	6
第 16 条 標準業務手順書等の作成・改訂.....	6
第 5 章 記録の保存.....	7
第 17 条 記録の保存責任者及び責務.....	7
第 18 条 記録の保存期間.....	7
第 6 章 附則.....	7
第 19 条 規程の改廃.....	7
第 20 条 様式.....	7
第 21 条 施行期日等.....	7
別添：医療倫理の四原則.....	8

第 1 章 総則

第1条 目的及び基本方針

- 1 本規程は、医療倫理の四原則（自律尊重原則、無危害原則、善行原則及び正義原則）に基づいて、医師及び医療従事者の患者に対する第 3 条に示す当該医療行為が、患者の安全性確保及び人権尊重（宗教的要素含む）を基本とし、倫理的な配慮のもと適正に実施されるよう定めるものである（別添：医療倫理の四原則参照）。また、医療法施行規則（昭和 23 年厚生省令第 50 号）第 9 条の 23 第 1 項第 7 号ロの規定及び当該規定に係る厚生労働省告示に基づき、高難度新規医療技術（当病院で実施したことのない医療技術（軽微な術式の変更等を除く。）であってその実施により患者の死亡その他の重大な影響が想定されるものをいう。以下同じ。）を用いた医療を提供するに当たり、必要な事項を定め、もって当病院における高難度新規医療技術を用いた医療の適正な提供を図ることを定める。
- 2 当該医療行為の実施にあたり、医師及び医療従事者は適用する指針及びガイドライン等を遵守しなければならない。

第2条 用語の定義

適用する指針等を参照のこと。

第3条 適用範囲

本規程は、当病院において発生する検討を要する医療行為（以下、「当該医療行為」という）であって研究を伴わないものに適用する。なお、当該医療行為には次のようなものが含まれる。

- ◆ 保険適応外治療
- ◆ 院内製剤使用
- ◆ 新規術式導入
- ◆ 高難度新規医療技術
- ◆ 臓器移植
- ◆ 生殖医療
- ◆ 遺伝子医療
- ◆ 終末期医療
- ◆ 宗教的輸血拒否
- ◆ 傷病の予防、診断又は治療を専ら目的とする医療で、自ら行ったものにおける患者の転帰や予後等について、他の医療従事者への情報共有を図るため、所属する機関内の症例検討会、機関外の医療従事者同士の勉強会や関係学会、医療従事者向け専門誌等で個別の症例を報告する（いわゆる症例報告）
- ◆ 本邦における未承認医薬品・未承認医療機器の医師個人輸入による医療について、担当する医師又は委員会委員長が審査を必要と認めたもの
- ◆ その他、委員会委員長が審査を必要と認めたもの

第 2 章 医の倫理審査委員会設置等

第4条 設置

院長は、当病院に医の倫理審査委員会（以下、委員会という）を以下のとおり設置する。
なお、委員会は、院長の諮問機関として位置付けられるものとする。

名称：医療法人徳洲会千葉徳洲会病院医の倫理審査委員会

所在地：千葉県船橋市高根台 2-11-1

第5条 委員の構成及び選出等

- 1 院長は委員を指名する。なお、院長は自ら委員にはなれないものとする。また、第 2 項の委員は院内の他の委員会委員と兼任できるものとする。
- 2 委員会は、次の各号にあげる委員をもって構成する。
 - 1) 医学・医療の専門家等自然科学の有識者
 - 2) 倫理学・法学の専門家等、人文・社会科学の有識者
 - 3) 対象者の観点も含めて一般の立場から意見を述べることのできる者
 - 4) 医の倫理審査委員会の設置者の所属機関に所属しない者
 - 5) 男女両性
 - 6) その他院長が必要と認めた者
 - 7) 5 名以上
- 3 委員長及び副委員長は委員の中から委員全員の互選により選出するものとする。
- 4 委員長は委員会を運営・招集し、その議長となる。
- 5 委員長が不在の場合は、委員長が指名した者がその職務を代行するものとする。
- 6 委員の任期は 2 年とするが、再任は妨げない。ただし、補欠により、指名された委員の任期は、前任者の残任期間とする。

第6条 専門委員会

委員会に、専門の事項を調査するため、専門委員会を置くことができるものとする。

第7条 委員会の責務

- 1 委員会は、医療倫理の四原則（自律尊重原則、無危害原則、善行原則及び正義原則）に従って、全ての患者の人権、安全及び福祉を保護しなければならない。
- 2 委員会は、個人情報保護、並びに倫理的、科学的及び医学的妥当性の観点から、中立的か

つ公正に審査を行い、文書により意見を述べなければならない。

- 3 委員会は、倫理的、科学的及び医学的妥当性、また宗教的要素を含んだ人権尊重の観点から、当該医療行為の実施・継続等に関する審査を適切に行わなければならない。
- 4 委員会は、高難度新規医療技術においては、以下の項目を含み審査を行わなければならない。
 - 1) 有効性及び合併症の重篤性及び発生の可能性等の安全性等の観点から、当病院で当該高難度新規医療技術を用いた医療を提供することが既存の医療技術を用いた医療を提供することと比較して適当であること
 - 2) 必要な集中治療室等の設備の整備及び麻酔科医との連携の体制の確保の状況
 - 3) 当該高難度新規医療技術を用いた医療を提供する医師又は歯科医師その他の従業者の高難度医療技術を用いた医療の提供に関する経験

第8条 守秘義務

委員会の委員及びその事務に従事するものは、その業務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはいけない。その業務に従事しなくなった後も同様とする。

第 3 章 医の倫理審査委員会の開催

第9条 運営

- 1 委員会は、委員長の判断のもと随時又は定期的に開催する。ただし、実施責任者から緊急に意見を求められた場合には、早急に委員会を開催することができるものとする。
- 2 委員会の審査の手続きには以下の項目を含むものとする。
 - 1) 院長から審査依頼・報告の受領
 - 2) 委員会審査の選別（委員会審査、迅速審査、緊急審査又は報告事項）
 - 3) 委員会の開催時期の決定、委員、実施責任者等への連絡
 - 4) 開催要件遵守
 - 5) 審議結果の院長への通知（迅速審査、緊急審査では全委員への報告を含む）
 - 6) 院長承認の確認
 - 7) 議事録の作成
 - 8) 記録の保存
- 3 2の5)には以下の事項を記載するものとする。
 - 1) 当該医療行為に関する委員会の決定
 - 2) 決定の理由
 - 3) 条件等がある場合は、その条件
 - 4) 委員会の名称及び所在地

- 4 委員会は、審議及び採決に参加した委員名簿と各委員の資格に関する記録及び審議記録を作成し保管しなければならない。なお、その議事録作成の際は以下の項目を参考とする。
 - 1) 開催日時
 - 2) 出席委員（委員以外の特別な分野の専門家等を含む）及び欠席者の氏名及び第 5 条 2 の各号に示す資格等
 - 3) 審査した医療行為の名称
 - 4) 審査内容（委員会審査、緊急審査及び報告の別、発言者を含む）
 - 5) 審査結果（第 13 条 5 参照）
 - 6) その他、必要事項

第10条 委員会の成立要件等

委員会は、以下の要件を満たす会議においてのみ、その意思を決定できるものとする。

- 1) 少なくとも委員 5 名以上の出席者からなること
- 2) 第 5 条 2 の 1) の委員が少なくとも 1 名以上出席していること

第11条 審査資料等

- 1 委員会は、実施責任者から院長経由にて諮問された事項について審査を行い、又は報告を受け、審査結果として指示・決定の内容を院長へ通知するものとする。
- 2 委員会は、その責務の遂行のために必要に応じ、当該医療行為に関する下記審査資料を院長から入手しなければならない。
 - ◆ 一般的医療行為と審査対象となる医療行為を説明した資料
 - ◆ 同意説明文書、同意書、同意撤回書（必要な場合）
 - ◆ 利益相反に関する自己申告書（必要な場合）
 - ◆ その他、委員会が必要とするもの
- 3 委員会は、当該医療行為の実施及び実施中に院長からの諮問事項について審査し、又は報告を受け、その記録を作成する。なお、審査に際し以下の点に注意する。
 - 1) 特に当該医療行為を医療倫理の四原則（自律尊重原則、無危害原則、善行原則及び正義原則）の見地から適切に実施可能であること。
 - 2) 患者に対し説明文書・同意文書がわかりやすく適切に記載されていること。
 - 3) 特別な配慮を必要とする者を対象者とする当該医療行為の審査を行い、意見を述べる際は、必要に応じてこれらの者について識見を有する者に意見を求めなければならないこと。

第12条 審査事項

- 1 委員会審査（第 10 条の要件を満たさなければならない）
 - 1) 十分な観察及び検査を行うことができ、かつ、緊急時に必要な措置を講じることができる等、当該医療行為を適切に実施できること。
 - 2) 当該医療行為の目的及び実施が妥当なものであること。

- 3) 患者の同意を得ることに際しての同意文書及びその他の説明文書の内容が適切であること（変更時も含む）。
- 4) 当該医療行為の計画書変更が生じた場合、その変更について審査すること。
- 5) 実施期間が 1 年を超える場合は、少なくとも年 1 回以上審査すること。ただし、年 1 回以上の審査で、報告でも妥当と判断した場合は、次回からの報告を認めること。
- 6) 新規術式導入は、初回審査から 1 年後に当該医療行為の実施状況について審査を行い、委員会が妥当と判断した場合は終了とする。必要に応じて審査を継続すること。
- 7) 高難度新規医療技術は、初回審査から当該医療行為の内容に応じて実施状況の報告を求める症例数とその時期を決定し、審査を行うこと。委員会が妥当と判断した場合は終了とする。必要に応じて審査を継続すること。

2 報告事項

- 1) 委員会は当該医療行為実施中及び終了時に、次に掲げる事項について報告を受けるものとする。
 - (1) 条件付承認の条件履行後承認報告
 - (2) 迅速審査の結果報告
 - (3) 当該医療行為の継続、終了、中止又は中断
 - (4) 人を対象としない外部発表の報告
 - (5) その他、委員長が必要と判断した事項
- 2) 1) 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請求することができるものとする。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ものとする。

第13条 採決及び判定

- 1 採決に当たっては、審議に参加した委員のみが採決への参加を許されるものとする。
- 2 当該医療行為の実施に携わる委員は、当該医療行為について情報を提供することは許されるが、審議及び採決への参加はできないものとする。
- 3 第 1 項の規定にかかわらず、委員長が特に必要と認める場合には、委員以外の特別の分野の専門家等を委員会に出席させて意見を聞くことができ、審議及び採決への参加も許されるものとする。
- 4 審議結果は、採決を許された全委員の合意をもって判定される。しかしながら審議を尽くしても意見がまとまらない場合に限り、出席した委員の大多数（3/4 以上の合意をもって判定する。
- 5 判定は次の各号のいずれかによる。
 - 1) 承認する

- 2) 修正（条件履行）の上で承認する
- 3) 却下する
- 4) 保留とする
- 5) 既に承認した事項の変更勧告
- 6) 既に承認した事項を取り消す（中止又は中断を含む）
- 7) その他（該当する場合）

第14条 異議申立て対応

実施責任者から、委員長に対し委員会の決定に対する異議申立て手続きが行われた場合、委員長は適切に対応する。また、必要に応じ再度委員会で審査を行うことができることとする。

第 4 章 医の倫理審査委員会事務局

第15条 事務局の業務

- 1 院長は、委員会の実施に関する事務及び支援を行う者を指名し、委員会事務局を設けるものとする。
- 2 委員会事務局は、委員会委員長の指示により、次の業務を行うものとする。
 - 1) 委員会の開催準備
 - 2) 委員会の審査等の記録の作成
 - 3) 委員会審査結果報告書の作成及び審査結果報告書を院長へ提出
 - 4) 委員名簿（第 5 条 2 に示す各委員の資格を含む）及び標準業務手順書の提出、公表
 - 5) 規制当局へ報告するために必要な書類準備の支援
 - 6) 記録の保存
委員会で審査の対象としたあらゆる資料、議事録（Q and A を含む）、委員会が作成するその他の資料等を保存
 - 7) 委員会標準業務手順書の定期的な見直し
 - 8) 利益相反に関する自己申告書の保存、保管（ある場合）
 - 9) その他、委員会に関する業務の円滑化を図るために必要な事務及び支援

第16条 標準業務手順書等の作成・改訂

- 1 院長は、「医の倫理審査委員会標準業務手順書」（以下、手順書）の作成を行う。なお、その事務的作業を事務局に行わせることができるものとする。
- 2 また、適切な時期に手順書の見直しを行い、必要に応じ改訂を行う。
- 3 当該手順書の作成及び改訂に際し、委員会で審議し、院長が承認するものとする。

第 5 章 記録の保存

第17条 記録の保存責任者及び責務

- 1 委員会における記録の保存責任者は委員会事務局とする。
- 2 委員会において保存する文書は以下のものである。
 - 1) 手順書及びその他の手順書
 - 2) 委員名簿（第 5 条 2 に示す各委員の資格を含む）
 - 3) 審査資料及び関連資料
 - 4) 会議の議事（審議及び採決に参加した委員名簿を含む）
 - 5) 利益相反に関する書類（必要な場合）
 - 6) その他、関連資料及び委員会が必要と認めたもの

第18条 記録の保存期間

委員会における保管すべき文書は、当該医療行為の中止又は終了から 5 年間保存する。

第 6 章 附則

第19条 規程の改廃

この規程の改廃は委員会で審議し、院長が承認するものとする。

第20条 様式

「医の倫理審査委員会標準業務手順書」に規定することとする。

第21条 施行期日等

版数	施行日	適用	承認者（記名捺印又は署名）
第 1.0 版	2015 年 4 月 1 日	新規作成	承認日：西暦 2015 年 3 月 26 日
第 2.0 版	2016 年 7 月 1 日	改訂	承認日：西暦 2016 年 6 月 9 日
第 3.0 版	2018 年 4 月 1 日	改訂	承認日：西暦 2018 年 3 月 22 日
第 4.0 版	2020 年 8 月 1 日	改訂	承認日：西暦 2020 年 7 月 16 日
第 5.0 版	2021 年 10 月 1 日	改訂	承認日：西暦 2021 年 10 月 1 日 承認者（院長）
作成・改訂理由等	高難度新規医療技術評価委員会との統合、規程の改廃に関する追加等		

別添：医療倫理の四原則

以下、余白