

医療法人徳洲会千葉徳洲会病院
医の倫理審査委員会
標準業務手順書

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4条 守秘義務	2
第2章 当該医療行為の審査準備	2
第5条 医の倫理審査委員会の開催準備等	2
第3章 医の倫理審査委員会	4
第6条 医の倫理審査委員会における審議	4
第7条 迅速審査における審査	5
第8条 その他の審議結果	6
第4章 当該医療行為実施中	7
第9条 当該医療行為の継続	7
第5章 当該医療行為終了等	7
第10条 当該医療行為終了時等	7
第6章 記録の保存	7
第11条 委員会	7
第12条 院長	8
第13条 記録の保存期間	8
第7章 附則	9
第14条 様式	9
第15条 施行期日等	9

第 1 章 総則

第1条 目的及び基本方針

- 1 本手順書は、当病院において実施される検討を要する医療行為（以下、当該医療行為）に関する審査が、医の倫理審査委員会規程に基づいて医の倫理審査委員会（以下、委員会）において適正に審査及び運営されるよう定めるものである。
- 2 当該医療行為の審査及び運営にあたり、委員会及び委員会事務局（以下、事務局）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。
- 3 当該医療行為は、全て委員会の審査を受け、院長の承認を得てから実施されるように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

- 1 本手順書は、当病院において発生する当該医療行為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
- 2 本手順書は、当該医療行為を審査及び運営する全ての者に適用する。
- 3 迅速審査は、症例報告の学会発表又は論文投稿等の外部発表、人を対象としない外部発表についても適用する。

第4条 守秘義務

委員会の審査及び運営に関わる者は、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2章 当該医療行為の審査準備

第5条 医の倫理審査委員会の開催準備等

実施者	行動
事務局	1 委員名簿、適用する標準業務手順書等、必要な書類を最新版にしておく。
	2 実施責任者等から委員会の以下を含む審査資料等に関し相談があった場合、適切に対応すること。
	3 実施責任者から、委員会の審査資料提出期限までに審査依頼書・報告書（医の倫理様式1）が院長の承認を得て提出されるようにする。なお、迅速審査の審査資料提出期限は実施責任者が承認を得たい日の3日前（原則として土日祝日を除く）までとする。
	4 実施責任者から審査依頼・報告書（医の倫理様式1）とともに、以下に記載する必要な審査資料を受理する。 ① 一般的医療行為と審議対象となる医療行為を説明した資料 ② 同意説明文書、同意書、同意撤回書（必要な場合） ③ 利益相反に関する自己申告書（必要な場合） ④ 高難度新規医療技術実施申請書（医の倫理様式5）（高難度新規医療技術の場合） ⑤ その他、委員会が必要とするもの
	5 提出された審査資料等との整合並びに過不足等を確認する。 また、別紙1）に該当するかを確認すること。
事務局／委員長	6 委員長に以下に示す審査の種類を判断を仰ぐ。 1) 委員会審査 2) 迅速審査 3) 報告事項（当該医療行為実施中又は終了時に委員会へ報告される）
事務局	7 審査の種類に応じた開催の準備を、以下を参考に行う。 1) 開催日候補の確認 2) 出席委員の確保 3) 審査資料の提出期限

実施者	行動
	4) 審査資料の委員への配布
	7-1 【委員会審査】 の場合
	1) 委員会当日の実施責任者の説明のためのスケジュール調整を行い、議事を確定する。
	2) 委員に開催案内（議事を含む）及び4の資料等を配信するとともに、委員の出欠を確認する。
	3) 高難度新規医療技術の場合は、委員長が必要と認める委員以外の特別な分野の専門家等の出席を確認する。
	4) 開催要件を確認し、開催の準備を行う。
	7-2 【迅速審査】 の場合
	1) 迅速審査のためのスケジュール調整を行い、議事を確定する。
	2) 委員長又は委員長が指名する 1 名の委員の出欠を確認し、開催案内（議事を含む）及び資料等を配信する。
3) 開催要件を確認し、開催の準備を行う。	
7-3 【報告】 の場合	
1) 審査依頼書・報告書（医の倫理様式 1）を受領し、必要な事項及び審査資料等を確認する。	
2) 次回の委員会の開催予定を確認し、当該報告から概ね 2 か月以内に開催される場合は、その回にて報告するようにする。	
3) 次回の委員会が概ね 2 か月以内に開催されない場合は、全委員に文書で報告するようにする。	

第3章 医の倫理審査委員会

第6条 医の倫理審査委員会における審議

実施者		行動
事務局	1	委員会開始前に開催要件の充足を確認する。
委員	2	委員長の指示及び議事に沿って審議を行う。
	3	医の倫理審査委員会規程の責務を遵守し審査する。
採決を許された全員	4	<p>全員の合意をもって以下のいずれかによる判定を行う。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、採決を許された者の大多数(3/4以上)の合意をもって判定する。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 承認する(手順は6を参照) 2) 修正(条件履行)の上で承認する(手順は7を参照) 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) <p>3)から7)の場合、第8条を参照のこと。</p>
事務局	5	案件ごとに審議結果を確認する。また、ある場合、資料の修正箇所、条件等を確認する。
	6	<p>【承認】の場合(4の1))</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 審査結果に基づき、速やかに審査結果通知書(医の倫理様式2)を作成し、委員長及び院長の各承認を得る。 2) 審査結果通知書(医の倫理様式2)を速やかに院長へ通知し、その写しを保管する。 3) 実施責任者へ結果を報告する。
	7	<p>【修正の上で承認する】場合(4の2))</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 審査結果に基づき、速やかに条件を記した審査結果通知書(医の倫理様式2)を作成し、委員長及び院長の各承認を得る。 2) 審査結果通知書(医の倫理様式2)を速やかに院長へ通知する。 3) 実施責任者へ条件等の内容を報告し、その対応を求める。 4) 実施責任者から条件等の対応結果を入手する。 5) 確認書(医の倫理様式3)案を作成する。 6) 委員長へ確認書とともに対応結果を報告する。

実施者		行動
委員長／事務局	8	対応結果を確認し、問題ない場合は確認書（医の倫理様式3）を承認する。 なお、問題がある場合は、解決するまで対応を求める。
事務局	9	1) 院長へ確認書（医の倫理様式3）を提出し、その写し保管する。 2) 実施責任者へ確認結果を連絡する。 3) 委員会終了後、速やかに議事録を作成する。

第7条 迅速審査における審査

実施者		行動
事務局	1	審査開始前に開催要件を確認する。
委員	2	委員長又は委員長が指名する1名の委員が審査を行う。
	3	医の倫理審査委員会規程の責務を遵守し審査を行い、迅速審査結果報告書（医の倫理様式4）を委員長へ提出する。
	4	委員長は、迅速審査結果報告書（医の倫理様式4）を基に以下のいずれか判定を行う。 1) 承認する（手順は6を参照） 2) 修正（条件履行）の上で承認する（手順は7を参照） 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） 3)から7)の場合、第8条を参照のこと。
事務局	5	案件ごとに審査結果を確認する。また、ある場合、資料の修正箇所、条件等を確認する。
	6	【承認】 の場合（4の1） 1) 審査結果に基づき、速やかに審査結果通知書（医の倫理様式2）を作成し、委員長及び院長の各承認を得る。 2) 審査結果通知書（医の倫理様式2）を速やかに院長へ通知し、その写しを保管する。 3) 実施責任者へ結果を報告する。

	7	<p>【修正の上で承認する】場合（4の2）</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 審査結果に基づき、速やかに条件を記した審査結果通知書（医の倫理様式2）を作成し、委員長及び院長の各承認を得る。 2) 審査結果通知書（医の倫理様式2）を速やかに院長へ通知する。 3) 実施責任者へ条件等の内容を報告し、その対応を求める。 4) 実施責任者から条件等の対応結果を入手する。 5) 確認書（医の倫理様式3）案を作成する。 6) 委員長へ確認書とともに対応結果を報告する。
委員長／事務局	8	<p>対応結果を確認し、問題ない場合は確認書（医の倫理様式3）を承認する。なお、問題がある場合は、解決するまで対応を求める。</p>
事務局	9	<ol style="list-style-type: none"> 1) 院長へ確認書（医の倫理様式3）を提出し、その写し保管する。 2) 実施責任者へ確認結果を連絡する。

第8条 その他の審議結果

実施者		行動
事務局／委員長	1	<p>第6条4の1)及び2)以外の審議結果の場合、委員長と以下のようにその対応を検討し、審査結果通知書（医の倫理様式2）を速やかに院長へ通知し、その写しを保管する。また、実施責任者へその結果を連絡する。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 却下する 実施を許可しない。 2) 保留とする 保留となった何らかの条件等を実施責任者が解決し委員会及び院長が承認した後、実施可能とする。 3) 既に承認した事項の変更勧告 何らかの条件等を実施責任者が解決し、委員会及び院長が承認した後、実施可能とする。 4) 既に承認した事項を取り消す（中止又は中断を含む） 実施の中止、又は中断の場合は再開の条件を示し、実施責任者等が解決し、委員会及び院長が承認した後、実施可能とする。 5) その他（該当する場合） 実施責任者に対応を求める場合、その対応を記載する。

第4章 当該医療行為実施中

第9条 当該医療行為の継続

実施者		行動
事務局	1	承認された当該医療行為の実施中、以下の事項が発生した場合、実施責任者から委員会に報告されるようにする。 ① 実施計画の変更（審査依頼・報告書（医の倫理様式1）に記載された事項の変更を含む） ② 実施状況を記載した資料等（当該医療行為を1年以上継続する場合、初回審査月と同月に審査できるようにする） ③ 高難度新規医療技術の場合、報告を求める症例数に達したとき
委員会	2	以降の手続き等は、第6条以降に従う。

第5章 当該医療行為終了等

第10条 当該医療行為終了時等

実施者		行動
事務局	1	当該医療行為が終了した場合（中止、中断を含む）、実施責任者から速やかに審査依頼書・報告書（医の倫理様式1）を委員会へ報告されるようにする。
	2	人を対象としない外部発表の終了後、実施責任者から速やかに審査依頼書・報告書（医の倫理様式1）を委員会へ報告されるようにする。

第6章 記録の保存

第11条 委員会

実施者		行動
事務局長	1	委員会における記録の保存責任者は委員会事務局とし、委員会において以下の文書を保存する。 1) 当該標準業務手順書 2) 委員名簿 3) 審査資料及び関連資料 4) 会議の議事要旨（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12条 院長

実施者		行動
院長	1	審査依頼・報告書（医の倫理様式1）の写し、審査資料及び審査結果報告書（医の倫理様式2）の原本等、必要な文書を保管する。

第13条 記録の保存期間

実施者		行動
関係者全員	1	第10条及び第11条に記載する当該医療行為実施において発生した文書は中止又は終了から5年間保存する。

第7章 附則

第14条 様式

次の様式は、検討を要する医療行為の実施に関する標準業務手順書に規定する。

医の倫理様式1：審査依頼・報告書

医の倫理様式2：審査結果通知書

医の倫理様式3：確認書

医の倫理様式4：迅速審査結果報告書

医の倫理様式5：高難度新規医療技術実施申請書

第15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2.1版	2017年8月1日	改訂	承認日：西暦2017年7月6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	2022年3月1日	改訂	承認日：西暦2022年2月16日
第6.0版	2023年5月16日	改訂	承認日：西暦2023年5月16日 承認者（院長）
作成・改訂理由等	別紙1）確認項目の追加		

別紙1）確認項目

以下、余白