

医療法人徳洲会千葉徳洲会病院  
医の倫理審査委員会の手続きに関する  
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 当該医療行為審査準備.....    | 2 |
| 第 5 条 医療行為の適用確認.....     | 2 |
| 第 6 条 医の倫理審査委員会の準備等..... | 2 |
| 第 3 章 医の倫理審査委員会.....     | 3 |
| 第 7 条 審議【委員会審査】.....     | 3 |
| 第 8 条 審議【迅速審査】.....      | 4 |
| 第 4 章 当該医療行為実施中.....     | 5 |
| 第 9 条 当該医療行為の実施及び継続..... | 5 |
| 第 10 条 報告.....           | 6 |
| 第 5 章 当該医療行為の終了.....     | 7 |
| 第 11 条 当該医療行為終了時.....    | 7 |
| 第 6 章 記録の保存.....         | 7 |
| 第 12 条 医の倫理審査委員会.....    | 7 |
| 第 13 条 院長.....           | 7 |
| 第 14 条 実施責任者.....        | 7 |
| 第 15 条 記録の保存期間.....      | 7 |
| 第 7 章 附則.....            | 8 |
| 第 16 条 様式.....           | 8 |
| 第 17 条 施行期日等.....        | 8 |
| 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 本手順書は、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）
- 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。
- 3 当該医療行為は、全て医の倫理審査委員会（以下、委員会）の審査を受け、院長の承認を得てから実施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、当該医療行為を実施又は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

当該医療行為（審査、事務局を含む）に関わるものは、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2章 当該医療行為審査準備

#### 第5条 医療行為の適用確認

| 実施者             |   | 行動                                 |
|-----------------|---|------------------------------------|
| 医師又は他の<br>医療従事者 | 1 | 実施しようとする医療行為が当該医療行為に該当するかを確認する。    |
|                 | 2 | 当該医療行為に該当しない場合、通常の医療行為又は研究として対応する。 |
|                 | 3 | 当該医療行為に該当すると思われる場合、実施責任者を確定する。     |

#### 第6条 医の倫理審査委員会の準備等

| 実施者   |     | 行動                                                                                                                                      |
|-------|-----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 実施責任者 | 1   | 委員会の審査資料を以下のとおり準備する。不明な点は委員会事務局（以下、事務局）に相談する。                                                                                           |
|       | 1-1 | 【高難度新規医療技術】の場合<br>① 高難度新規医療技術実施申請書（医の倫理様式5）<br>② 同意説明文書、同意書、同意撤回書（必要な場合）<br>③ 利益相反に関する自己申告書（必要な場合）<br>④ その他、委員会が必要とするもの                 |
|       | 1-2 | 【高難度新規医療技術以外の検討を要する医療行為】の場合<br>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<br>② 同意説明文書、同意書、同意撤回書（必要な場合）<br>③ 利益相反に関する自己申告書（必要な場合）<br>④ その他、委員会が必要とするもの |
|       | 1-3 | 【外部発表】の場合<br>① 外部発表の資料<br>② 利益相反に関する自己申告書（必要な場合）<br>③ その他、委員会が必要とするもの                                                                   |
|       | 2   | 第1項の資料について審査依頼書・報告書（医の倫理様式1）とともに院                                                                                                       |

|                    |   |                                                                                                                                                                         |
|--------------------|---|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                    |   | 長の承認を得る。                                                                                                                                                                |
|                    | 3 | 審査依頼書・報告書（医の倫理様式 1）及び審査資料を定められた期限まで（迅速審査資料は承認を得たい日の 3 日前（原則として土日祝日を除く）まで）に事務局へ提出する。                                                                                     |
| 事務局                | 4 | 第 1 項の資料等の整合並びに過不足等を確認する。<br>また、別紙 1）に該当するかを確認すること。                                                                                                                     |
| 委員会委員長<br>（以下、委員長） | 5 | 審査の種類を次のとおり判断する。 <ul style="list-style-type: none"><li>◆ 委員会審査（会議制にて審議する）</li><li>◆ 迅速審査（委員長又は委員長が指名する 1 名の委員で審査する）</li><li>◆ 報告事項（当該医療行為実施中又は終了時に委員会にて報告される）</li></ul> |
| 事務局                | 6 | 審査の種類に応じ委員会の開催準備等を行う。                                                                                                                                                   |

### 第 3 章 医の倫理審査委員会

#### 第 7 条 審議【委員会審査】

| 実施者       |   | 行動                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-----------|---|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 事務局       | 1 | 開催規定等の充足を確認する。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 実施責任者     | 2 | 委員会の求めに応じ当該医療行為の説明等を行う。                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 採決を許された全員 | 3 | 医の倫理審査委員会規程の責務を遵守し審査する。なお、判定は採決を許された全員の合意をもって以下のいずれかにより行う。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。 <ul style="list-style-type: none"><li>1) 承認する</li><li>2) 修正（条件履行）の上で承認する</li><li>3) 却下する</li><li>4) 保留とする</li><li>5) 既に承認した事項の変更勧告</li><li>6) 既に承認した事項を取り消す（中止又は中断を含む）</li><li>7) その他（該当する場合）</li></ul> |
| 事務局       | 4 | 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するとともに、実施責任者へ結果を報告する。審査結果通知書（医の倫理様式 2）の写しを保管する。  |
| 実施責任者   | 5 | 【修正の上で承認する】の場合<br>実施責任者へ条件等の内容を報告し、その対応を求める。                                   |
|         | 6 | 条件等に関しその対応を行い、その結果を文書にて事務局に提出する。                                               |
| 事務局／委員長 | 7 | 1) 条件等の対応結果を確認し、問題ない場合は確認書（医の倫理様式 3）を発行する。<br>2) 問題がある場合は、確認書が発行可能になるまで対応を求める。 |
| 実施責任者   | 8 | 【却下する】の場合<br>当該医療行為を実施してはいけない。                                                 |
|         | 9 | 【保留とする】、【既に承認した事項の変更勧告】、【既に承認した事項を取り消す（中止又は中断を含む）】の場合<br>委員会の指示に従い手続きを行う。      |

#### 第 8 条 審議【迅速審査】

| 実施者                    |   | 行動                                                                                                                                                                                                       |
|------------------------|---|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 事務局                    | 1 | 開催規定等の充足を確認する。                                                                                                                                                                                           |
| 実施責任者                  | 2 | 委員会の求めに応じ当該医療行為等の説明等を行う。                                                                                                                                                                                 |
| 委員長又は委員長より指名された 1 名の委員 | 3 | 医の倫理審査委員会規程の責務を遵守し審査する。なお、採決を許された委員長又は委員長より指名された 1 名の委員の判定をもって以下のいずれかにより行う。<br>1) 承認する<br>2) 修正（条件履行）の上で承認する<br>3) 却下する<br>4) 保留とする<br>5) 既に承認した事項の変更勧告<br>6) 既に承認した事項を取り消す（中止又は中断を含む）<br>7) その他（該当する場合） |
| 事務局                    | 4 | 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するとともに、実施責任者へ結果を報告する。審査結果通知書（医の倫理様式 2）の写しを保管する。     |
|         | 5  | 【修正の上で承認する】の場合<br>実施責任者へ条件等の内容を報告し、その対応を求める。                                   |
| 実施責任者   | 6  | 条件等に関しその対応を行い、その結果を文書にて事務局に提出する。                                               |
| 事務局／委員長 | 7  | 1) 条件等の対応結果を確認し、問題ない場合は確認書（医の倫理様式 3）を発行する。<br>2) 問題がある場合は、確認書が発行可能になるまで対応を求める。 |
| 実施責任者   | 8  | 【却下する】の場合<br>当該医療行為等を実施してはいけない。                                                |
|         | 9  | 【保留とする】、【既に承認した事項の変更勧告】、【既に承認した事項を取り消す（中止又は中断を含む）】の場合<br>委員会の指示に従い手続きを行う。      |

## 第 4 章 当該医療行為実施中

### 第9条 当該医療行為の実施及び継続

| 実施者           |   | 行動                                                                                                                                                                                                                                     |
|---------------|---|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 実施責任者／<br>実施者 | 1 | 承認されたことを文書で確認するまでは当該医療行為を実施しない。                                                                                                                                                                                                        |
|               | 2 | 当該医療行為の実施に先立ち、対象患者から同意を取得する。なお、対象患者が未成年等で代諾者、立会人が必要な場合、又その他の対応が必要な場合は適切に実施する。                                                                                                                                                          |
|               | 3 | 当該医療行為の実施中は、当該医療行為に関する実施が記録として残るようにすることが望ましい（以下を参照）。 <ul style="list-style-type: none"><li>カルテに当該医療行為の開始及び終了日を記載</li><li>重篤な有害事象及び不具合等があった場合、当該医療行為との因果関係及び回復までの経過等（処置を含む）</li><li>中止・中断（ある場合）</li><li>対象患者からの何らかの申し出があった場合等</li></ul> |

- |   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|---|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 4 | 当該医療行為の実施中に、以下の事項の発生又は変更等がある場合、記録を残し、必要に応じ委員会に審査を求める。 <ul style="list-style-type: none"><li>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）</li><li>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されるように提出する）</li><li>③ 高難度新規医療技術の場合は報告を求める症例数に達したとき</li><li>④ その他、委員会の意見を求める必要があると判断した場合</li></ul> |
| 5 | 高難度新規医療技術又は新規術式導入の継続審査では、委員会が通常診療として実施することで問題ないと判断した場合、以降の審査は不要となる。                                                                                                                                                                                                                             |
| 6 | 以降の手続き等は、第 7 条に従う。                                                                                                                                                                                                                                                                              |

#### 第10条 報告

| 実施者     |   | 行動                                                                                                                                                                  |
|---------|---|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 事務局／委員長 | 1 | 審査依頼書・報告書（医の倫理様式 1）を受理し、委員長に報告事項に該当することを確認する。 <ul style="list-style-type: none"><li>◆ 当該医療行為の継続、中止又は中断</li><li>◆ 人を対象としない外部発表</li><li>◆ その他、委員長が必要と判断した事項</li></ul> |
| 事務局     | 2 | 実施責任者に報告事項であることを連絡する。                                                                                                                                               |
| 委員長／委員  | 3 | 委員会にて当該報告を行い、問題がない場合、審査結果通知書（医の倫理様式 2）を発行する。                                                                                                                        |
| 委員      | 4 | 委員は当該報告について審査が必要であると判断した場合、委員会に審議を要請することができる。                                                                                                                       |
| 事務局     | 5 | 議事録を作成する。                                                                                                                                                           |

## 第 5 章 当該医療行為の終了

### 第11条 当該医療行為終了時

| 実施者   |   | 行動                                              |
|-------|---|-------------------------------------------------|
| 実施責任者 | 1 | 当該医療行為が終了した場合、速やかに審査依頼書・報告書（医の倫理様式 1）を事務局へ提出する。 |

## 第 6 章 記録の保存

### 第12条 医の倫理審査委員会

| 実施者     |   | 行動                                                          |
|---------|---|-------------------------------------------------------------|
| 委員会／事務局 | 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、委員会において医の倫理審査委員会標準業務手順書に従い適切に保存する。 |

### 第13条 院長

| 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14条 実施責任者

| 実施者   |   | 行動                                        |
|-------|---|-------------------------------------------|
| 実施責任者 | 1 | 当該医療行為の実施に関する同意書、結果の根拠資料及び記録等、必要な文書を保管する。 |

### 第15条 記録の保存期間

| 実施者   |   | 行動                                     |
|-------|---|----------------------------------------|
| 関係者全員 | 1 | 当該医療行為の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16条 様式

- 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17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 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<br>承認者（院長） |
| 作成・改訂理由等 | 別紙 1）確認項目の追加    |      |                                   |

別添：医療倫理の四原則

別紙 1）確認項目

以下、余白