

練馬光が丘病院
医療行為の倫理審査手続きに関する業務手順書

2023年4月1日策定

目次

A 目的及び基本方針	P1
B 審査の適用範囲	P1
C 守秘義務について	P2
D 医療行為の適用確認	P2
E 倫理審査委員会の準備等	P2
F 委員会審査について	P3
G 迅速審査について	P4
H 報告事項について	P5
I 当該医療行為の実施及び継続	P5
J 記録の保存	P5

A 目的及び基本方針

1 本手順書は、練馬光が丘病院倫理審査委員会規定における第2条、項目(5)の医療を行う際に懸念される倫理的諸問題についての審査の標準業務を示すものである。

医師及び医療従事者の患者に対する、本手順書の第2条に示す当該医療行為が、患者の安全確保及び人権尊重(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。

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とな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、全て倫理審査委員会(以下、委員会)の審査を受け、病院長の承認を得てから実施しなければならない。

B 審査の適用範囲

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。

a 高難度新規医療技術

b 保険適応外治療

c 院内製剤使用

d 新規術式導入 ※

e 臓器移植

f 生殖医療

g 遺伝子医療

h 終末期医療

i 宗教的輸血拒否

j 本邦における未承認医薬品・未承認医療機器

k 臨床倫理コンサルテーションチームが対応して、倫理審査委員会での審議が必要と判断されたもの

l 症例報告 症例検討会や関係学会、医学雑誌等で個別の症例を報告する

m その他、委員会委員長が審査を必要と認めたもの

※ 新規術式の中で保険適応の術式については手術室運営委員会で検討して承認する。必要があれば倫理審査委員会で検討する。承認後に幹部会に報告する。

2 また本手順書は、当該医療行為に関わる全ての者に適用する。

C 守秘義務

当該医療行為に関わるものは、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。

D 医療行為の適用確認

医療従事者は

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。

E 倫理審査委員会の準備等

実施責任者

審査資料を以下のとおり準備する。不明点は委員会事務局(以下、事務局)に相談する。

また倫理審査申請書及び審査資料を定められた期限までに事務局へ提出する。

1-1 【高難度新規医療技術】対象は 外科系学会社会保険委員会連合(外保連)の技術難易度Eの手術・処置などに相当するものとする。

① 高難度新規医療技術実施申請書:内容には下記を含むものとする。

- ・学会のガイドライン
 - ・術者の技量の基準と指導体制の在り方の基準
 - ・施設基準や実施基準
 - ・手術室、ICU、麻酔科、医療安全などとの連携の確認
- ② 同意説明文書、同意書、同意撤回書
- ③ 利益相反に関する自己申告書(必要な場合)
- 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医療行為】

- 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 その他、委員会が必要とするもの

1-3 【臨床倫理コンサルテーションチームが必要と判断した場合】

- 1 臨床倫理コンサルテーションチーム依頼書
- 2 同報告書

1-4 【外部発表】の場合

- ① 外部発表の資料
- ② 利益相反に関する自己申告書(必要な場合)
- ③ その他、委員会が必要とするもの

2 事務局 資料等の整合並びに過不足等を確認する。

3 委員長 提出物を確認して審査の種類を次のとおり判断する。

- 1 委員会審査(会議で審議する)
- 2 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)
迅速審査に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。
- ③ 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)

F 委員会審査について

実施責任者 委員会の求めに応じ当該医療行為の説明等を行う。

倫理審査委員 倫理審査委員会規程の責務を遵守し審査する。審議の判定は出席者全員の合意をもって以下のいずれかにより行う。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2/3以上の合意をもって判定する。

- 1) 承認
- 2) 修正の上で承認
- 3) 却下
- 4) 保留
- 5) 承認済み事項の変更勧告
- 6) 承認済み事項の取り消し、中止、中断
- 7) その他

事務局

- 1) 審査結果に基づき、速やかに審査結果通知書を作成し、委員長及び院長の承認を得る
- 2) 審査結果通知書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。審査結果通知書の写しを保管する。
- 3) 修正の上で承認、の場合 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

修正の上で承認の場合、条件等に関してその対応のうえ、結果を文書にて事務局に提出する。

事務局／委員長

- 1) 条件等の対応結果を確認し、問題ない場合は確認書を発行する。
- 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

【却下する】の場合 当該医療行為等を実施してはいけない。

【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】の場合
委員会の指示に従い手続きを行う。

G 迅速審査について

実施責任者

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

倫理審査委員会規程の責務を遵守し審査する。判定は以下のいずれかとする。

- 1) 承認
- 2) 修正
- 3) 却下
- 4) 保留
- 5) 承認済み事項の変更勧告
- 6) 承認済み事項の取り消し、中止、中断
- 7) その他

事務局

- 1) 審査結果に基づき、速やかに審査結果通知書を作成し、委員長及び院長の承認を得る。
- 2) 審査結果通知書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。審査結果通知書の写しを保管する。
- 3) 【修正の上で承認】の場合 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

- 1) 修正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。
- 2) 【却下する】の場合は当該医療行為等を実施してはいけない。
- 3) 【保留とする】、【承認済み事項の変更勧告】、【承認済み事項の取り消し、中止、中断】の場合 委員会の指示に従い手続きを行う。
- 4)

H 報告事項について

事務局は審査依頼書を受理し、委員長に報告事項に該当することを確認する。内容としては①当該医療行為の継続、中止、中断、②人を対象としない外部発表 ③その他、委員長が必要と判断した事項とする。

事務局 は実施責任者に報告事項であることを連絡、委員会にて当該報告を行い、問題がない場合、議事録をもって実施責任者への通知とする。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。

I 当該医療行為の実施及び継続

実施責任者/実施者

- 1 承認されたことを文書確認するまで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。カルテに当該医療行為の開始/終了日を記載、重篤な有害事象等があった場合、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)を記載する。中止・中断や対象患者からの申し出があった場合等も記載する。
- 4 当該医療行為の実施中に、以下の場合、記録を残し、必要に応じ委員会に審査を求める。
 - ① 実施計画の変更
 - ② 高難度新規医療技術の場合に審査時に設定した中間報告症例数に達したとき
 - ③ 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

J 記録の保存

事務局が委員会における記録の保存責任者として適切に保存する。

実施責任者は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。

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。