

地方独立行政法人長崎市立病院機構長崎みなとメディカルセンター医療倫理委員会設置要綱

(目的)

第1条 長崎みなとメディカルセンター（以下「当院」という。）の職員が行う診療に関する医療行為及びその他の諸行為であって研究に関するものを除く行為（以下「診療行為等」という。）について、診療に求められる倫理性（以下「医療倫理」という。）の適正な保持と促進に資するに必要な検討や助言等を行うことを目的とする。

(設置)

第2条 前条の目的を達成するため、長崎みなとメディカルセンター 医療倫理委員会（以下「委員会」という。）を置く。

(任務)

第3条 委員会は、当院職員が行う診療行為等に関する次の各号に掲げる事項について、倫理的観点及び科学的観点から審議し意見を述べる。

- (1) 診療行為等に係る法律の遵守に関すること。
 - (2) 患者とその家族（以下「患者等」とする）の権利に関すること。
 - (3) 診療行為等に係る倫理基準、院内指針等の策定と見直しに関すること。
 - (4) 医療倫理に係る広報・啓発・教育活動に関すること。
 - (5) 診療行為等の実施に関し倫理的検討を必要とする事項や医療倫理上の問題への対応・助言・指導に関すること。
 - (6) 医療従事者の職業倫理に関すること。
 - (7) その他医療倫理の適正な保持と促進に関し調査を含む必要な事項。
- 2 前項に係る事項には、以下の内容が含まれる。
- (1) 患者等の診療上の意思決定・治療選択に関すること（終末期医療、宗教的理由による輸血拒否等を含む）。
 - (2) 移植又は脳死に関すること。
 - (3) 遺伝子診断・治療に関すること。
 - (4) 生殖補助医療及び胎児出生前診断に関すること。
 - (5) 患者一個人の診療を目的として実施する、通常診療の範囲を超えた診療行為等に関すること（未承認薬・禁忌薬の使用、医薬品の適応外使用を含む）。
 - (6) 患者一個人の診療を目的とする診療情報・患者情報等の使用・取扱いと守秘義務に関すること
 - (7) その他、委員長が必要と認める事項。
- 3 前項に定めるほか、委員会は、症例報告及び院内製剤に係る審議を行う。
(研究に関するものを除く)

- 4 委員会の所掌事項に該当する事項であっても、当院に設置された個別の委員会が第一義的に取り扱うべき事項については、当該委員会からの審議依頼があった場合又は当該委員会からの報告を受けて疑義が生じた場合を除き、原則として委員会では扱わないものとする。
- 5 研究に関する医療行為及びその他の諸行為については、臨床研究倫理委員会、治験審査委員会が別に所掌する事項であり、原則として委員会では扱わないものとする。
- 6 第4項、第5項の規定にかかわらず、必要のある場合は、当該委員会と緊密な連携を図りつつ対応するものとする。

(組織)

第4条 委員会は、次の各号に掲げる委員をもって組織する。

- (1) 院長が指名した副院長（医師）
 - (2) 院長が指名した医療部門長（医療職）
 - (3) 看護部長が指名した看護師（看護師長以上）
 - (4) 院長が指名した外部委員（外部有識者）
 - (5) その他院長が必要と認め指名した委員
- 2 委員会の委員は、男女両性で構成されなければならない。
 - 3 委員の任命又は委嘱は院長が行う。
 - 4 委員会に委員長を置き、院長が委員の中から指名する。
 - 5 委員長は会務を総理し、会議の議長となる。
 - 6 委員長が不在、事故等によりその職務を行うことができない場合は、委員長があらかじめ指名した委員を委員長代理として、委員長代理がその職務を代理する。

(任期)

第5条 委員の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、委員に欠員が生じた場合の後任者の任期は、前任者の残任期間とする。

(会議の招集及び成立)

第6条 委員会は、当院職員又は患者等の求めに応じ、院長が必要と認めた場合、委員長が召集する。

- 2 委員会は、男女両性を含む委員の半数以上の出席がなければ開くことができない。
- 3 委員は、やむを得ない理由により委員会に出席することができないときは、その代理者を会議に出席させることができる。

(審議)

第7条 委員会は、審議、協議、助言等を行うにあたっては、特に次の各号に掲げる観点に留意しなければならない。

- (1) 患者等の人権と諸権利の擁護
 - (2) 診療における患者等の最善の利益
 - (3) 患者等の十分な理解とそれに基づく同意
 - (4) 患者等が有する価値観・人生観と生命・生活の質
 - (5) 診療における公正性と利益相反
 - (6) 社会規範
- 2 委員長又は委員が診療行為等の遂行者もしくは管理責任者である場合は、その委員は審議及び採決に加わることはできない。ただし、当該診療行為等について必要な説明を行うことはできる。
 - 3 委員会は、審議の際に、必要に応じて当事者及び参考人に出席を求め、説明及び意見を聴取することができる。
 - 4 委員会は、必要と判断される場合には、当事者から診療行為等に関する「倫理審査申請書」(第1号様式)を予め提出させることができる。
 - 5 委員会は、原則として非公開で行う。
 - 6 委員会は、審議に支障のない範囲で、患者等の匿名性を担保するよう務める。

(議事)

第8条 委員会の議事は、多様な意見と少数意見を尊重しつつ十分に審議したうえで、出席した委員の3分の2以上の合意により決するものとする。

(緊急審議)

第9条 第7条第2項、第3項の規定にかかわらず、院長が緊急の判断を要すると自らが判断した事案については、委員長は委員の中から委員長を含む3名以上の委員からなる緊急委員会を招集し、緊急の議決を行うことができる。

- 2 緊急の議決は、出席した委員全員の合意により決するものとする。
- 3 緊急の議決を行った場合、委員長は原則として議決後速やかに、委員全員へ緊急委員会による審議・協議等の経過と議決の内容について報告し、委員の3分の2以上の合意を得なければならない。当該合意が得られなかった事案については、委員会は、速やかに緊急の議決内容の実施の中止を勧告しなければならない。

(委員の守秘義務)

第10条 委員及びその事務に従事する者は、委員会及びそれに関連する業務において知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その業務に従事しなくなった後も同様とする。

- 2 委員が法令又は裁判所命令等による証人、鑑定人等となり、委員会において知り得た個人に関する情報に係る発言を行う場合には、この限りではない。

(記録と報告及び公開)

- 第11条 審議・協議等の経過及び結果については、少数の委員による反対意見がある場合はそれらを含めて記録し、議事録として5年以上保存するものとする。
- 2 委員会の審議・協議等の結果と議事録は、速やかに院長に報告するとともに、「倫理審査結果通知書」(第2号様式)により審議を依頼した当事者に通知するものとする。
- 3 議事録については非公開を原則とする。ただし、法律で定める正当な手続きに基づく開示又は公開の請求がなされた場合については、この限りではない。
- 4 委員会の組織と運営、審議経過、結果、ならびに議事録については公開を原則とする。ただし、個人のプライバシーに係る事項等、法律上支障が生じる恐れがある内容については、該当箇所を非公開とすることができる。

(事務)

第12条 この委員会に関する事務は、研究開発センターで行う。

(補則)

第13条 この要綱に定めるもののほか、委員会の運営に関し必要な事項は、委員長が委員会に諮って別に定める。

附 則

この要綱は、令和5年4月1日から施行する。

第1号の1様式(第7条関係)

年 月 日

倫理審査申請書(実臨床関連用)

長崎みなとメディカルセンター
院長 殿

所属 _____
職名 _____
実施責任者 _____ 印

下記について、倫理審査を依頼したく提出致します。

医療行為名			
分担者名	氏名：	所属：	職名：
病名等			
患者に関する情報	(氏名、生年月日、その他病状等など)		
申請目的と概要			
医療行為等における倫理的配慮について	(1) 医療行為の対象となる者の人権への配慮		
	(2) 医療行為の対象となる者に理解を求め同意を得る方法		
	(3) 医療行為によって起こりえる不利益と危険性、医学上の貢献の予測 (医療行為によって生じる負担や副作用を含む)		
	(4) 医療行為の対象となる者の選定方法、他の治療法の有無とその内容		
	(5) 治療に要する費用の負担 <input type="checkbox"/> 患者負担 <input type="checkbox"/> 保険請求 <input type="checkbox"/> その他 ()		
その他特記事項			

- 1 医療関係者以外の方も審査に参加されますので、全ての記述文章はできるだけわかりやすく簡潔かつ明確に記載してください。
- 2 文書により同意を取得する際は、説明文書および同意書を添付してください。
- 3 医療行為の根拠となる医学的文献等を添付してください。

第1号の2様式(第7条関係)

年 月 日

倫理審査申請書(症例報告等用)

長崎みなとメディカルセンター
院長 殿

所属 _____
職名 _____
実施責任者 _____ 印

下記について、倫理審査を依頼したく提出致します。

課題(演題・論文)名				
審査対象	<input type="checkbox"/> 学会発表(学会名: _____) <input type="checkbox"/> 論文・誌上発表(雑誌名等: _____) <input type="checkbox"/> その他			
報告の概要				
著者・発表者等 (共同報告者含む)		氏名	所属・職名	倫理講習受講歴
	実施責任者			受講先: 受講日:
	共同報告者			有・無
	共同報告者			有・無
個人識別情報を含む 情報の保護の方法				
同意取得	<input type="checkbox"/> 文書での同意取得(説明文書および同意書を添付してください。) <input type="checkbox"/> 口頭での同意(カルテに記録) <input type="checkbox"/> 情報公開 + 拒否権の保障(オプトアウト) <input type="checkbox"/> その他			
その他特記事項				

添付資料一覧	<input type="checkbox"/> 投稿原稿 <input type="checkbox"/> 学会抄録 <input type="checkbox"/> 利益相反に関する申告書 (実施責任者のみ) ※必須 <input type="checkbox"/> その他 ()
--------	--

※実施の可否	<div style="text-align: right; margin-bottom: 10px;">年 月 日</div> 承認 ・ 非承認 <div style="text-align: right; margin-top: 10px;"> 長崎みなとメディカルセンター 院長 _____ </div>
--------	--

※の箇所は、事務局にて記載します。

第1号の3様式(第7条関係)

年 月 日

倫理審査申請書(院内製剤用)

長崎みなとメディカルセンター
院長 殿

所属 _____
職名 _____
実施責任者 _____ 印

下記について、倫理審査を依頼したく提出致します。

調製及び使用する薬剤名 (または製剤名)・クラス分類			
分担者	氏名：	所属：	職名：
投与目的	※製造の必要性・妥当性、効能・効果・対象疾患(症状)等を含め具体的に記載すること		
投与内容	※用法・用量・投与期間等を含め具体的に記載すること		
製造にかかわるプロトコール	※製造原料、量、製造方法、手順等を含め具体的に記載すること		
適正使用のための注意点			
予想される有害事象および有害事象発生時の対応			

- 1 医療関係者以外の方も審査に参加されますので、全ての記述文章はできるだけわかりやすく簡潔かつ明確に記載してください。
- 2 文書により同意を取得する際は、説明文書および同意書を添付してください。
- 3 院内製剤調整依頼書や調製及び使用根拠となる文献等を添付してください。

第2号様式(第11条関係)

年 月 日

倫理審査結果通知書

実施責任者

殿

長崎みなとメディカルセンター
院長 印

承認番号 NIRB No. _____

課題名 _____

年 月 日付けで申請のあった上記課題について、審議を行った結果、
下記のとおり判定しましたので通知します。

記

判定	(1) 承認	(2) 条件付承認	(3) 不承認
	(4) 継続審査	(5) 非該当	
理由又は 勧告			