

市立芦屋病院倫理委員会設置要綱

(設置)

第1条 市立芦屋病院（以下「病院」という。）に勤務する医師等が患者を対象に行う医療行為及びその他の所行為（以下「医療行為等」という。）について、医学系研究（人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）に定義する人を対象とする医学系研究をいう。以下同じ。）の実施又は継続の適否その他研究に関し必要な事項についての調査審議並びに医学系研究を除く医療行為等に関し診療に求められる倫理性（以下「臨床倫理」という。）についての法的及び倫理的規範に則した倫理面からの協議検討を行うため、市立芦屋病院倫理委員会（以下「委員会」という。）を設置する。

(組織)

第2条 委員会は、委員10人以内で組織する。

2 委員は、次に掲げる者のうちから病院事業管理者が委嘱し、又は任命する。

- (1) 副病院長
- (2) 診療局長
- (3) 看護部長
- (4) 事務局長
- (5) 薬剤科科长
- (6) 学識経験者
- (7) その他委員会が必要と認めたもの

3 委員会は、次に掲げる要件の全てを満たす委員で組織しなければならない。この場合において、第1号から第3号までに規定する委員については、それぞれ他を同時に兼ねることができないものとする。

- (1) 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者が含まれていること。
- (2) 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者が含まれていること。
- (3) 研究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が含まれていること。
- (4) 病院に所属しない者が2人以上含まれていること。
- (5) 男女両性で構成されていること。

(任期)

第3条 委員の任期は、2年とし再任を妨げないものとする。ただし、補欠委員の任期は、前任者の残任期間とする。

(委員長及び副委員長)

第4条 委員会に委員長を置き、副病院長をもって充てる。

2 委員長は、会務を総理し、委員会を代表する。

3 委員会に副委員長を置き、委員長が指名する。

4 副委員長は、委員長を補佐し、委員長に事故あるとき、又は委員長が欠けたときは、その職務を代理する。

(会議)

第5条 委員会の会議は、委員長が招集する。

2 会議は、第2条第3項に規定する全ての要件を満たし、かつ、委員のうち5人以上の出席がなければ開催できない。

3 委員会が必要と認めるときは、審査を申請した者（以下「申請者」という。）に会議の出席を求め、計画内容の説明並びに意見を聞くことができる。

4 委員会が必要と認めるときは、審査の対象及び内容等に応じて有識者に意見を求めることができる。

(医学系研究に係る審議)

第6条 医師等は、第1条に規定する医学系研究の実施又は継続の適否その他研究に関し必要な事項についての審査を申請する場合は、倫理審査申請書（様式第1号）及び実施計画その他必要な書類を委員長に提出しなければならない。

2 委員会は、前項の規定による申請があった場合は、医学系研究の実施又は継続の適否その他研究に関し必要な事項について、人間の尊厳及び人権が守られ、研究の適正な推進が図られるよう倫理的及び科学的観点から中立的かつ公正に審議しなければならない。

3 委員会は、審査を行うにあたり、次に掲げる事項に留意しなければならない。

- (1) 社会的及び学術的な意義を有する研究の実施
- (2) 研究分野の特性に応じた科学的合理性の確保
- (3) 研究対象者への負担並びに予測されるリスク及び利益の総合的評価
- (4) 独立かつ公正な立場に立った審査
- (5) 事前の十分な説明及び自由意思による同意の方法
- (6) 社会的に弱い立場にある者への特別な配慮
- (7) 個人情報等の保護
- (8) 研究の質及び透明性の確保

(臨床倫理に係る審議)

第6条の2 医師等は、第1条に規定する臨床倫理に関する協議を申請する場合は、

臨床倫理協議申請書（様式第2号）及び協議対象者の症例報告書その他必要な書類を委員長に提出しなければならない。

2 委員会は、前項の規定による申請があった場合は、医学系研究を除く医療行為等について、人間の尊厳及び人権が守られるよう、医学的、倫理的及び社会的な観点等から、中立的かつ公正に審議しなければならない。

3 委員会は、審査を行うにあたり、次に掲げる事項に留意しなければならない。

- (1) 医療行為等の対象となる患者及びその者の代諾者（以下「患者等」という。）の人権の擁護
- (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) 診療における公正性と利益相反
- (5) 独立かつ公正な立場に立った審査
(判定)

第7条 第6条第3項及び第6条の2第3項の規定による審査の判定は、やむを得ない場合を除き、出席委員の全会一致によるものとする。ただし、意見が分かれた場合において委員長がやむを得ないと認めるときは、出席委員の3分の2以上の賛成により決するものとする。

2 委員が申請者又は審査対象となる医学系研究又は臨床倫理に関係する場合は、その委員は当該判定に加わることができない。

3 委員長は、審査の判定後、速やかに審議の概要、判定結果及び必要な意見を付して病院長に報告しなければならない。

4 病院長は、医学系研究に係る審査の判定については審査結果通知書（様式第3号）により、申請者に判定結果を通知しなければならない。なお、判定に当たっては、委員会の審査結果を尊重しなければならない。

5 病院長は、臨床倫理に係る審査の判定については臨床倫理協議結果通知書（様式第4号）により、申請者及び所属長に判定結果を通知しなければならない。なお、判定に当たっては、委員会の審査結果を尊重しなければならない。

（迅速審査）

第8条 委員会は、第6条第1項に規定する申請について、次の各号のいずれかに該当するときは、委員会が指名する委員による審査（以下「迅速審査」という。）を行うことができる。

- (1) 他の研究機関と共同して実施される研究であって、既に当該研究の全体について共同研究機関において倫理審査委員会の審査を受け、その実施について適当で

ある旨の意見を得ている場合の審査研究

- (2) 研究計画書の軽微な変更に関する審査
- (3) 既に委員会において承認されている計画に準じて類型化されている計画
- (4) 侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査
- (5) 軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わないものに関する審査
- (6) 保険適用外治療（医学研究を除く）であって、有効性を示す成績があり、現に該当する患者に対して、やむを得ず、緊急に当該治療を実施する必要がある場合
- (7) 保険適用のある手術であるが当院において初めて実施される手術・処置

2 前項の委員には、委員長及び副委員長が含まなければならない。

3 委員長は、迅速審査を行ったときは、当該審査を行った委員以外の委員に審査結果を報告しなければならない。

4 前項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。

5 前項の請求を受けた場合、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。

（守秘義務）

第9条 委員会の委員及びその事務に従事する者は、職務上知り得た情報を漏らしてはならない。その職を退いた後も、また同様とする。

（審査内容の記録及び保管）

第10条 委員会が審査を行った医学系研究に係る審議の内容及び審査資料は、当該研究の終了について報告される日までの期間（侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものに関する審査資料にあつては、当該研究の終了について報告された日から5年を経過するまでの期間）については、適切に保管しなければならない。

2 委員会が審査を行った臨床倫理に係る審議の内容及び審査資料は、当該医療行為等について報告された日から5年を経過するまでの期間、適切に保管しなければならない。

（公表）

第11条 委員会は、その組織及び運営に関する事項について、次に掲げる資料を作成し、倫理審査委員会報告システムにおいて公表しなければならない。

- (1) 市立芦屋病院倫理委員会設置要綱
- (2) 委員名簿
- (3) 医学系研究に係る委員会の開催状況及び審査概要報告書

- 2 前項第3号の報告書は、年1回以上公表するものとする。ただし、審査の概要のうち、研究対象者等及びその関係者の人権又は研究者等及びその関係者の権利利益の保護のため非公開とすることが必要な内容として委員会が判断したものについては、非公開とすることができる。

(報償)

第12条 第2条第3項第4号に規定する委員が会議に出席した場合は、報償を支給する。

- 2 前項に規定する報償の額は、予算の範囲内で病院事業管理者が別に定める。

(庶務)

第13条 この委員会に関する庶務は、事務局総務課において処理する。

(補則)

第14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、委員長が別に定める。

附 則

この要綱は、平成31年4月1日から施行する。

附 則

この要綱は、令和6年4月1日から施行する。

市立芦屋病院 倫理審査申請書

市立芦屋病院倫理委員会委員長殿

市立芦屋病院倫理委員会設置要綱により、下記の研究計画等の倫理審査を受けたく申請します。

申請者；所属_____職名_____氏名_____印

1 研究課題名	
2 所属長の承認	(氏名) _____ (印)
3 研究分担協力者の 所属、職名、氏名	
4 研究期間	令和 年 月 ～ 令和 年 月
5 介入・侵襲の有無	有 ☐ (有りの場合、侵襲性の有無 有 ☐ 無 ☐) 無 ☐
6 研究組織	☐ 当院のみ ☐ 多施設共同 (代表施設名： _____) 主任研究者のもとでの倫理審査委員会の承認 有 ☐ (多施設共同研究の場合のみチェックすること) 無 ☐
7 迅速審査事由の有無 (該当項目に✓をつける) (複数可)	1. 多施設共同研究で主任研究者の施設で倫理審査承認済みの研究・ ☐ 2. すでに承認を得ている研究計画の軽微な変更のみ・・・・ ☐ 3. すでに承認を得ている研究に準じた類型化されている研究・・・・ ☐ 4. 保険適用外の薬剤を緊急使用する場合・・・・ ☐ 5. 当院に於いて初めて実施される手術・処置・・・・ ☐ 6. 医療関係者を対象に実施する人文社会学的調査研究・・・・ ☐ 7. 外部 (学会、専門誌等) への症例報告等・・・・ ☐ 8. 専門医取得や認定施設更新のための症例登録のうち倫理委員会提出が必要なもの・・・・ ☐ 9. その他 (_____)・・・・ ☐
8 研究内容詳細	(1) 研究対象 (適格基準) ; (2) 予定症例数 (他施設共同の場合は当院と全体) ; 例 (3) 同意取得方法 ; ☐ 包括同意書 ☐ 個別同意書 ☐ オプトアウト (4) 人体から採取された試料の使用 ; ☐ あり ☐ なし (5) 適応外、未承認の薬剤、機器の使用 ; ☐ あり ☐ なし (6) 匿名化しない個人情報取扱の有無 ; ☐ あり ☐ なし (7) 他施設への匿名化個人情報提供の有無 ; ☐ あり ☐ なし (8) 研究資金 ; ☐ なし ☐ 公的研究費 ☐ 受託研究費 ☐ その他 (9) 考えられる有害事象 ; (10) 有害事象により生じた健康被害への補償制度 ; ☐ あり ☐ なし

市立芦屋病院 臨床倫理協議申請書

市立芦屋病院倫理委員会委員長殿

市立芦屋病院倫理委員会設置要綱により、下記の臨床倫理案件の協議を受けたく申請します。

申請者；所属_____職名_____氏名_____印

1 医療行為名	
2 所属長職名・氏名	(職名) (氏名) 印
3 医療行為実施者の 所属、職名、氏名	
4 実施期間	年 月 日 ～ 年 月 日
5 実施対象及び 実施場所	
6 臨床倫理的問題点と 協議の必要な理由 (該当項目に✓をつける) (複数可)	1. 当該医療行為の倫理的側面での検討が必要・・・ ☐ 2. 当該医療行為において当事者間の合意形成が困難・・・ ☐ 3. 有益と考えられている医療行為を拒否されている・・・ ☐ 4. 判断能力、意思決定能力のない患者での同意取得・・・ ☐ 5. 親族のいない患者での同意取得・・・ ☐ 6. 代行判断者間の合意形成不可能・・・ ☐ 7. 虐待にかかわる事案・・・ ☐ 8. 終末期の延命にかかわる事案・・・ ☐ 9. がん告知にかかわる事案・・・ ☐ 10. 保険適用外の薬剤を緊急使用する・・・ ☐ 11. 当院に於いて初めて実施される手術・処置・・・ ☐ 12. その他 ()・・・ ☐
7 診療計画の詳細	(1) 具体的診療行為； (2) 同意取得方法； (3) 適応外、未承認の薬剤、機器の使用； ☐ あり ☐ なし (4) 考えられる有害事象； (5) 診療情報の公開； ☐ 全面公開可 ☐ 部分公開可 ☐ 公開不可 (6) 有害事象により生じた健康被害への補償制度； ☐ あり ☐ なし

臨床倫理協議対象者の症例報告書と倫理的問題点のリストを添付してください。

芦市病総第 号
年 月 日

市立芦屋病院

様

市立芦屋病院
病院長 南 正人

審 査 結 果 通 知 書

年 月 日に倫理委員会において審査した，
「 」について承認（不承認）とする。
但し， （承認に当たって意見がある場合は，その意見を記載） すること。
承認の期間は 年 月 日までとする。

以 上

市立芦屋病院
様

市立芦屋病院
病院長 南 正人

臨 床 倫 理 協 議 結 果 通 知 書

令和 年 月 日に倫理委員会において審査した下記医療行為に関する臨床倫理について、次のとおり通知する。

1 医療行為名	
2 実施期間	令和 年 月 日 ～ 令和 年 月 日
3 実施対象及び 実施場所	
4 倫理委員会にお ける分析	①医療行為等の対象となる患者等の人権の擁護について ②診療における患者とその家族の最善の利益について ③患者とその家族の十分な理解とそれに基づく同意について ④診療における公正性と利益相反について ⑤その他

5 倫理委員会における審議の内容	
6 審議の結果及び助言	