

独立行政法人国立病院機構福山医療センター臨床倫理審査委員会手順書

(目的)

第1条 本手順書は、独立行政法人国立病院機構福山医療センター臨床倫理審査委員会設置規程（令和6年規程）（以下「臨床倫理審査委員会設置規程」という。）に基づき、独立行政法人国立病院機構福山医療センター臨床倫理審査委員会（以下「臨床倫理審査委員会」という。）の運営に関する手続き及び記録の保存方法等を定める。

(臨床倫理審査委員会の役割)

第2条 臨床倫理審査委員会は、独立行政法人国立病院機構福山医療センター（以下「当院」という。）での診療に伴う臨床倫理に関する課題に関し、倫理的観点から、中立的かつ公正に審議する。また、審議事項は次の通りとする。

- 一 現場実践における臨床倫理問題に関する事項。
臨床倫理審査委員会への付議の方法については、「独立行政法人国立病院機構福山医療センター臨床倫理審査委員会による臨床現場での倫理問題対応手順書」フローチャート（別添1）を遵守して行う。
- 二 医薬品・試薬及び医療機器等の保険適応外医療・禁忌使用の倫理的適正性
- 三 高難度新規医療技術（当院で実施経験のない医療技術（軽微な術式の変更等を除く。）、新規ロボット支援術、外科系学会社会保険委員会連合（外保連）の示す「技術難易度試案」技術難易度 E および技術難易度 D の一部に相当するものであって、その実施により患者の死亡その他の重大な影響が想定されるものをいう。以下同じ。）の提供に関する倫理的・科学的な妥当性、適切性及び当該高難度新規医療技術の提供方法（科学的根拠が確立していない医療技術については、有効性及び安全性の検証の必要性や、当院の体制等を勘案した上で、臨床研究として実施する等、科学的根拠の構築に資する実施方法について検討することを含む。）に関する事項
- 四 その他審議が必要と考えられる事項。

(構成及び会議の成立要件等)

第3条 臨床倫理審査委員会は、独立行政法人国立病院機構福山医療センターの院長（以下「病院長」という。）が指名する委員によって構成することとし、委員の構成は、次の各号に掲げる要件のすべてを満たさなければならず、第一号から第四号までに掲げる者については、それぞれ他を同時に兼ねることはできない。会議の成立についても同様の要件とする。

- 一 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。

- 二 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。
- 三 医療安全管理部に所属する医療安全管理部長、医療安全管理係長および専門職
- 四 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。
- 五 国立病院機構に所属する職員以外の者（以下「外部委員」という。）が複数含まれていること。
- 六 男女両性で構成されていること。
- 七 5名以上であること。
- 八 その他委員長が必要と認める者

- 2 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ときは、これを補充し、その任期は前任者の残任期間とする。
- 3 臨床倫理審査委員会に委員長及び副委員長を 1 名ずつ置き、委員長及び副委員長は病院長が委員の中から指名する。
- 4 委員長に何らかの事由があり職務を行えない場合には、副委員長が原則としてその職務を代行する。また、委員長及び副委員長が共に職務を行えない場合には、委員の互選により委員のうち 1 名がこれを行う。なお、副委員長以外の者が代行する場合には、議事録等に代行する旨とその理由を記録する。

（臨床倫理審査委員会事務局）

第 4 条 臨床倫理審査委員会事務局は、委員長の指示により、次の各号に掲げる業務を行うものとする。

- 一 臨床倫理審査委員会の開催準備
- 二 臨床倫理審査委員会の審査等の記録（審査及び採決に参加した委員の名簿を含む）の作成
- 三 臨床倫理審査結果判定答申の作成及び病院長への提出
- 四 記録（議事要旨、臨床倫理審査委員会が作成する資料等）の保存
- 五 第 8 条に規定する迅速審査の依頼
- 六 第 9 条に規定する緊急審査の依頼
- 七 その他臨床倫理審査委員会に関する業務の円滑化に必要な事務及び支援
- 八 臨床倫理カンファレンス記録シートの収集と臨床倫理コンサルテーションチームおよび病院長への報告

（臨床倫理審査委員会の業務）

第 5 条 臨床倫理審査委員会は、申請者から次の各号に掲げる最新の資料を必要に応じて入手しなければならない。

- 一 臨床倫理審査委員会審査申請書

- 二 医薬品・試薬及び医療機器等の適応外使用・禁忌使用に係る概要説明書
- 三 高難度新規医療技術実施に係る概要説明書
- 四 概要説明書
- 五 実施者等一覧
- 六 高難度新規医療技術実施者の経験等報告書
- 七 臨床倫理審査承認事項変更概要書
- 八 臨床倫理に係る報告書
- 九 高難度新規医療技術に係る実施報告書
- 十 臨床倫理審査承認事項変更概要書
- 十一 重篤な有害事象に関する報告書
- 十二 実施状況報告書
- 十三 高難度新規医療技術における重篤な有害事象報告
- 十四 その他臨床倫理審査委員会が必要と認める文書

- 2 臨床倫理審査委員会は、申請内容の適正な実施が図られるよう本手順書に定めるところに従い調査審議し、記録を作成する。
- 3 臨床倫理審査委員会は、申請者に対して申請内容の実施を承認し、これに基づく病院長の許可が文書で通知されるまで申請内容の実施をさせないように求めるものとする。
- 4 臨床倫理審査委員会の承認を得た申請者等は、以下の各号に定める疾病等が生じた場合には、速やかに病院長及び本委員会に報告しなければならない。
 - 一 死に至るもの
 - 二 生命を脅かすもの
 - 三 治療のための入院又は入院期間の延長が必要となるもの
 - 四 永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの
 - 五 子孫に先天異常をきたすもの
 - 六 その他、生命及び健康に重大な影響を招く恐れがあるもの（情報の公開）
- 5 申請者は、医薬品・試薬及び医療機器等の適応外使用・禁忌使用の申請を行う際は、事前に医薬品審査・安全委員会または診療材料委員会に費用等について了承を得なければならない。また、その結果について、臨床研究部長へ報告しなければならない。
- 6 申請者は、承認後初めて高難度新規医療を実施後、その内容について適切に行われていたか否かを実施状況報告書（初回）により臨床倫理審査委員会と病院長へ報告しなければならない。
- 7 申請者は、承認された申請内容について、適切に行われていたかを、少なくとも1年に1回の頻度で実施状況を報告しなければならない。
- 8 申請者は、承認された申請内容について、使用を中止または終了したときは、

中止・終了報告書を委員長に提出しなければならない。

- 9 臨床倫理審査委員会は、本手順書の改正が必要な場合は、これを審議する。

(臨床倫理審査委員会の運営)

第6条 臨床倫理審査委員会は委員長が召集する。

- 2 臨床倫理審査委員会は、原則として毎月開催するものとするが、委員長が開催の必要がないと判断した場合は開催せず、また、委員長が必要と認める場合には臨時に開催することができる。
- 3 臨床倫理審査委員会の開催に当たっては、第5条に規定する臨床倫理審査委員会事務局から原則として開催日の1週間前までに、委員に対し文書で開催日等を通知するものとする。
- 4 臨床倫理審査委員会は、第3条に示す要件を満たす場合においてのみ、その意思を決定できるものとする。
- 5 臨床倫理審査委員会での審議資料の配布、閲覧、審議方法については「研究利益相反委員会、倫理審査委員会及び臨床倫理審査委員会における審査資料の電子化に関する手順書」および「研究利益相反委員会、倫理審査委員会及び臨床倫理審査委員会に係る電子資料の取り扱いに関する取り決め」に準ずる。
- 6 採決に当たっては、審査に参加した委員のみが採決への参加を許されるものとする。なお、委員は開催場での参加もしくはWEB等（映像と音声の送受信により臨床倫理審査委員会の進行状態を確認しながら通話する方法）での参加を選択することができる。
- 7 委員自身が当該審議事項の申請者である場合は、臨床倫理審査委員会の審査及び意見の決定に同席してはならない。ただし、臨床倫理審査委員会の求めに応じて会議に出席し、当該審議事項に関する説明を行うことはできる。
- 8 次の各号に掲げる委員は、自らが関与する審議事項について情報を提供することは許されるが、当該審議事項の審査及び採決への参加はできないものとする。
 - 一 当該審議事項の申請者である役員又は職員その他申請者と密接な関係を有する者
 - 二 当該審議事項の申請者等と密接な関係を有する者
 - 三 当該審議事項を実施する申請者等、病院長等
 - 四 その他、当該審議事項と密接な関係を有すると臨床倫理審査委員会が判断した者
- 9 臨床倫理審査委員会は、審査の対象、内容等に応じて有識者に意見を求めることができる。
- 10 臨床倫理審査委員会は、特別な配慮を必要とする対象患者の場合、審議事項について審査を行い、意見を述べる際は、必要に応じてこれらの者について識見

を有する者に意見を求めることができる。

- 11 臨床倫理審査委員会の意見は、全会一致をもって決定するよう努める。全会一致とならない場合は、出席委員の3分の2以上の同意をもって決定するものとする。
- 12 臨床倫理審査委員会の意見は次の各号のいずれかとする。
 - 一 承認
 - 二 条件付承認
 - 三 継続審議
 - 四 不承認
 - 五 非該当
- 13 当該審議事項について審査を依頼した申請者等は、臨床倫理審査委員会の審査結果に対して異議のある場合は、理由書を添えて臨床倫理審査委員会に再審査を請求することができる。
- 14 臨床倫理審査委員会は、審査及び採決に参加した委員に関する記録、審査の記録（以下「会議の記録」という。）及びその概要を作成し保存するとともに、原則として、公開するものとする。ただし、個人情報等の人権、研究の独創性、知的財産権の保護及び競争上の地位の保全に支障が生じるおそれがある部分は、臨床倫理審査委員会の決定により非公開とすることができる。この場合、当該部分を非公開とする理由を公開することとする。
- 15 臨床倫理審査委員会は、審査終了後速やかに、審査の経過及び結果を文書により申請者等に報告する。

（臨床倫理審査委員会への付議）

第7条 当該審議事項の審査の依頼については、病院長が行うこととする。

（迅速審査）

第8条 臨床倫理審査委員会は、以下の第一項から第四項に該当し、委員長が必要と判断した場合、迅速審査を行うことができる。

- 一 実施期間の変更における審査
 - 二 実施体制の変更における審査
 - 三 医薬品・医療機器等の添付文書改訂に伴う審査
 - 四 その他委員長が迅速審査を行うことが妥当だと認めたものに関する審査
- 2 次の各号について、明らかに実施に影響を与えない範囲で、実施対象者への負担やリスクが増大しない変更であると判断される場合は、変更の内容を委員会に報告するのみでよいものとする。
- 一 誤記の記載整備

二 実施者の職名および氏名の変更

- 3 迅速審査は委員長が指名する者（委員長、副委員長、事務部長および必要に応じて委員長が指名する委員による審査）により行い、第6条第12項に従って判定し、実施責任者等に審査結果を報告する。
- 4 第4条に示す臨床倫理審査委員会事務局は、次回の臨床倫理審査委員会で迅速審査の内容と判定をすべての委員に報告しなければならない。
直近に開催が予定されていない場合は、適宜委員に報告することとする。

第9条 委員長は、緊急の審査が必要と判断した場合は、第6条の規定に関わらず、委員長、副委員長を含む2名以上の合議により、採決することとする。

- 2 委員長は、緊急審査後速やかに委員会にて報告又は追加審議を行うこととする。

（記録の保存）

第10条 臨床倫理審査委員会における記録の保存は臨床倫理審査委員会事務局が行う。

- 2 臨床倫理審査委員会において保存する文書は以下のものである。
 - 一 当該手順書
 - 二 臨床倫理審査委員会の委員名簿
 - 三 臨床倫理審査委員会において審査・報告となった資料及び臨床倫理審査委員会に提出されたその他の資料
 - 四 会議の議事要旨（審査及び採決に参加した臨床倫理審査委員会委員名簿を含む。）
 - 五 書簡等の記録
 - 六 その他必要と認めたもの
- 3 第2項第三号の保存期間は、終了報告日から5年を経過した日までの期間とする。
- 4 第2項に掲げる記録の保管場所については、臨床研究部内または臨床研究部の保有する施設が可能な保管庫とする

（情報の公開）

第11条 本手順書、委員名簿及び会議の記録の概要（ただし、第6条第14項但し書に定める場合を除く。）を公開するものとする。

（雑則）

第12条 病院長は、臨床倫理審査委員会設置規程に定める他、本手順書の実施に

当たって必要な事項を、臨床倫理審査委員会の意見を聞いて定めることができる。

(改正)

第 13 条 本手順書の改正が必要な場合には、臨床倫理審査委員会で審議し、病院長が改正を行う。

附則

(施行期日)

この手順書は、令和 6 年 1 月 1 日から施行する。

この手順書は、令和 6 年 2 月 1 日から一部改正する。

この手順書は、令和 7 年 4 月 1 日から一部改正する。

この手順書は、令和 7 年 6 月 1 日から一部改正する。

この手順書は、令和 7 年 10 月 1 日から一部改正する。

この手順書は、令和 7 年 12 月 5 日から一部改正する。