

**東北医科薬科大学病院  
倫理委員会標準業務手順書**

**令和 3年 6月 1日 第 12 版**

**東北医科薬科大学病院**

**作成者：東北医科薬科大学病院倫理委員会  
承認者：東北医科薬科大学病院長**

# 東北医科薬科大学病院倫理委員会標準業務手順書

## (目的と適用範囲)

第1条 本手順書は、東北医科薬科大学病院（以下「病院」という）で行われる医療行為又は医療に関連する行為（以下「医療行為等」という）が、法律及び指針、関連する学会のガイドライン等（以下「指針等」という）に基づき、倫理的配慮のもとに行われ、患者の人権及び生命尊厳の擁護に寄与することを目的として、これを審議するために設置された東北医科薬科大学病院倫理委員会（以下「倫理委員会」という）における運営に関する手順を定めるものである。

## (倫理委員会の役割と責務)

第2条 倫理委員会は、東北医科薬科大学病院長（以下「病院長」という。）の諮問に応じ、指針等に基づき、臨床倫理上検討を必要とする次の事項について審議を行い、文書により意見を述べなければならない。

- (1) 診療における倫理的問題に関すること。
  - (2) 高難度新規医療技術管理委員会より倫理的な事項について意見を求められた事項
  - (3) 病院の倫理に関する方針の策定及び改定に関すること。
  - (4) 倫理に関する啓発、教育活動に関すること。
  - (5) 病院の倫理的課題の検討に関すること。
  - (6) その他、臨床上の倫理的課題。
- 2 倫理委員会の委員及びその事務に従事する者は、その業務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その業務に従事しなくなった後も同様とする。
- 3 倫理委員会の委員及びその事務に従事する者は、第1項の規定により審議を行った医療行為等に関連する情報の漏えい等、患者等の人権を尊重する観点、当該医療行為等の実施上の観点及び審議の中立性又は公正性の観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかに病院長（倫理委員会の設置者）に報告しなければならない。

## (倫理委員会の設置及び構成)

第3条 倫理委員会は、学術的かつ多元的な視点から公正かつ中立的な審議を行えるように構成されなければならない。

2 倫理委員会は、病院長が指名、委嘱する次に掲げる委員をもって組織する。

- (1) 医学、歯学、薬学その他の医療に関する専門的知識を有する者：  
医師4名以上、薬剤師（薬剤部長又はこれに準ずる者）1名  
看護師（看護部長又はこれに準ずる者）1名
- (2) 非専門家（(1)以外の者）：事務部長（又はこれに準ずる者）、他1名

- (3) 外部委員：実施医療機関及び委員会設置者と利害関係を有しないもの 2名以上
- (4) その他、倫理委員会が必要と認める者 若干名
- 3 委員長は院内委員の中から、病院長が任命する。なお、病院長は委員にはなれないものとする。
- 4 委員は、男女両性で構成されていること。
- 5 審議の対象となる診療科に所属する委員は審議に加わらない。
- 6 病院長は、倫理委員会の審議及び意見の決定に参加してはならない。ただし、倫理委員会における当該審議の内容を把握するために必要な場合には、当該倫理委員会の同意を得た上で、その会議に同席することができる。
- 7 倫理委員会が特に必要と認める場合には、委員以外の特別な分野の専門家を委員会に出席させて意見を聞くことができる。
- 8 委員長は、院内委員の内から副委員長を指名し、これを病院長が任命する。
- 9 委員長は倫理委員会を招集し、その議長となる。
- 10 副委員長は委員長を補佐し、委員長が何等かの事由により倫理委員会に参加できない場合は、副委員長又は委員長があらかじめ指名した委員がその職務を代行する。
- 11 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の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

(審議の申請及び手続き等)

- 第 4 条 診療科等において第 2 条第 1 項に掲げる事項が生じ、当該部署内での解決が困難な場合は、当該医療行為等を行おうとする者（以下「申請者」という）は所定の申請書式に必要事項を記入の上、病院長に提出しなければならない。
- 2 病院長は、前項の申請に基づき倫理委員会に諮問するものとする。

(倫理委員会の運営)

- 第 5 条 倫理委員会は、原則として毎月 1 回開催とする。但し、前条の申請または諮問がない場合、委員長は開催を行わない決定を行うことができる。なお、以下の場合には随時委員会を開催することができる。
- (1) 病院長から緊急に意見を求められた場合
  - (2) 委員長が必要と判断した場合
- 2 倫理委員会は委員長が招集するものとする。ただし、委員の過半数が出席し、かつ第 3 条第 2 項(3)の委員の出席が 1 名以上でなければ会議を開くことができない。また、あらかじめ原則として 1 週間前に文書で各委員に通知するものとする。
  - 3 委員長からの特段の指示がある場合を除き、テレビ・Web 会議等、音声、映像を双方向に送受信することにより、円滑な意思疎通が可能な手段を用いることによって出席することができる。

- 4 倫理委員会の採決は、可能な限り全会一致で行われるよう努めるものとする。ただし、出席した委員全員の合意が得られない場合は、出席した委員の3分の2以上の合意により採決を行う。
- 5 審議の結果について、委員会の意見は、次の各号のいずれかによる。なお、(2)～(5)の場合、その理由を併せて通知する。
  - (1) 承認
  - (2) 不承認
  - (3) 継続審査
  - (4) 停止（研究の継続には更なる説明が必要）
  - (5) 中止（研究の継続は適当ではない）
- 6 委員が申請者であるときは、当該委員は自己の申請にかかる事項についての採決に参加することができない。この場合においては、第2項の適用について出席していないものとする。
- 7 病院長は、倫理委員会の審議結果について異議がある場合には、理由書を添えて倫理委員会に再審議を請求することができる。
- 8 委員長は、審議終了後速やかに病院長に、審査結果通知書により通知する。審査結果通知書には以下の事項を記載するものとする。
  - (1) 審査の対象となった事項及び審査資料
  - (2) 審査日、参加委員名
  - (3) 審査事項に対する委員会の決定
  - (4) 倫理委員会の名称、所在地
- 9 病院長は、前項の答申に基づき、申請者に審議結果を通知する。

(緊急審査)

第6条 倫理委員会は、患者等の緊急の危険を回避するためのものである等医療上やむを得ない理由で、緊急に倫理委員会の決定が必要な場合において緊急審査を行うことができる。緊急の倫理審査については、別に定める手順に従って行うものとする。(別紙1)

(倫理委員会の設置者の業務)

第7条 病院長は、倫理委員会の組織及び運営を適切に行うため本手順書を定め、倫理委員会の委員及びその事務に従事する者に業務を行わせる。

- 2 病院長は、倫理委員会の委員及びその事務に従事する者が審査及び関連する業務に関する教育・研修を受けることを確保するため必要な措置を講じる。

(倫理委員会事務局)

第8条 病院長は、臨床研究推進センターに倫理委員会事務局（以下「委員会事務局」と

いう。)を設けるものとする。

2 委員会事務局は、次の者で構成する。

(1) 事務局長：臨床研究推進センター 管理部門長

(2) 事務局員：臨床研究推進センター内職員

3 委員会事務局は、委員長の指示により次の業務を行うものとする。

(1) 倫理委員会の開催準備（各委員への開催通知の作成も含む）

(2) 倫理委員会委員の名簿の作成及び公表

(3) 倫理委員会の会議等の記録（審議及び採決に参加した委員の名簿も含む）の作成

(4) 結果通知書の作成及び病院長への提出

(5) 倫理委員会議事録（議事要旨）の作成

(6) 記録の保存

倫理委員会で審議の対象とした資料、議事要旨（QandAを含む）、倫理委員会が作成するその他の資料等の保存

(7) その他、倫理委員会における業務を円滑に図るため、必要な事務及び支援

（記録の保存責任者）

第9条 倫理委員会における記録の保存責任者は事務局長とし、委員会事務局内の施設可能な書庫にて保存する。

2 倫理委員会において保存する文書は以下のものである。

(1) 当標準業務手順書

(2) 委員名簿（各委員の資格を含む）

(3) 提出された資料等

(4) 議事要旨（審議及び採決に参加した委員名簿、会議の記録及びその概要を含む）

(5) 書簡等の記録

(6) その他必要と認めたもの

なお、記録の保存期間は、病院における文書処理規程に従うものとする。

（手順書の改定）

第10条 この手順書の改定は、倫理委員会における審議と議決の後、決裁を経て病院長の承認を得る。

(附 則)

この手順書は、平成 12 年 6 月 1 日から施行する。 (第 1 版)

この手順書は、平成 15 年 10 月 9 日から施行する。 (第 2 版)

この手順書は、平成 17 年 2 月 2 日から施行する。 (第 3 版)

この手順書は、平成 18 年 7 月 5 日から施行する。 (第 4 版)

この手順書は、平成 22 年 1 月 6 日から施行する。 (第 5 版)

この手順書は、「東北厚生年金病院倫理委員会規定」を基に、「東北薬科大学病院倫理委員会規定」として制定し、平成 25 年 4 月 1 日から施行する。(第 6 版)

この手順書は、平成 28 年 4 月 1 日から施行する。 (第 7 版)

この手順書は、平成 29 年 4 月 11 日から施行する。 (第 8 版)

この手順書は、平成 29 年 7 月 10 日から施行する。 (第 9 版)

この手順書は、平成 30 年 8 月 13 日から施行する。 (第 10 版)

この手順書は、令和 2 年 4 月 15 日より施行する。 (第 11 版)

この手順書は、令和 3 年 6 月 1 日より施行する。 (第 12 版)

医療倫理緊急審査 開催手順書

この手順書は、「東北医科薬科大学倫理委員会手順書、第 6 条第 11 項」に基づき、東北医科薬科大学病院内で発生する医療倫理に関する問題に関して、緊急に対応判断を出さなければならない事態が生じた場合の緊急審査に関する手順を定めたものである。

1. 医療倫理緊急審査（以下、緊急審査という）が必要な事態が生じた場合には、当該担当者より臨床研究支援センター内の倫理委員会事務局に連絡をとり、緊急審査の開催を依頼するものとする。
2. 倫理委員会事務局は、倫理委員会委員長に連絡するとともに、緊急医療倫理審査委員を招集し、緊急審査の開催を促す。連絡を受けた倫理委員会委員長は、その審査に必要な他関係者（専門委員）を指名し、緊急委員会を開催する。緊急審査でまとめられた意見は、病院長または管理者会議で承認を受けて決定される。決定された結果は、当該担当者に連絡される。
3. 緊急審査で決定された事項は、次回の倫理委員会で審査の内容と結果を報告し、承認を得なければならない。ただし、倫理委員会がこの決定と異なる決定をした場合には、倫理委員会の決定に従わなければならない。当該審査結果は、倫理委員会の意見として取り扱うものとし、審査結果は全ての委員に報告されなければならない。
4. 依頼された事案に関して、緊急性のないものは、次回の倫理委員会本審査で審査することとする。
5. 医療倫理緊急審査委員の構成は、以下の通りとする。
  - ①倫理委員会委員長
  - ②倫理委員会副委員長
  - ③医療安全管理部部長
  - ④倫理委員会委員（2名以上）
  - ⑤倫理委員会事務局長
  - ⑥病院総務責任者

臨時専門委員はその案件毎に招集する。また、倫理委員会の外部委員等で緊急委員会に出席できない場合は、書面やメール等での意見を事前に伺うことも可とする。