

## 問題医療行為に対する審議及び対処についての手順書

1. 本手順書は地域医療機構玉造病院（以下「病院」という）に所属する職員が行う医療行為全般を対象とし、倫理的観点から問題があると考えられた医療行為に対して審議し、対処する手順を定めたものである。

### 2. 様式の種類

- ①問題医療行為報告書(第4号様式)
- ②重篤な有害事象発生報告書(第5号様式)
- ③審査結果通知書(第6号様式)

### 3. 報告書の提出

問題医療行為が行われた、または行われようとしている場合には、倫理委員長または副委員長に報告する。報告を受けた後に委員長と副委員長が調査した結果、医の倫理委員会（以下「委員会」という）での審査が必要と判断した場合、委員長（副委員長）または問題医療行為担当者が報告書を委員会に提出する。

### 4. 審査の結果

#### 1) 委員会の組織、構成、運営および採決

当院医の倫理委員会規程(平成 15 年 7 月 20 日から施行、平成 22 年 5 月 18 日一部改定)により行われる。

#### 2) 委員長（副委員長）が審査に必要と思われる問題医療行為の関係者に対して委員会への出席を要請し、委員会において委員からの質疑に答えなければならない。

#### 3) 今後の具体的改善内容について判定し、院長に対し当事者への勧告や関係職員への周知徹底を要請する。

### 5. 審査結果報告、決定通知

委員会は審査終了後、審査結果通知書を当事者と院長に交付しなければならない。委員が申請者となる場合は、委員会において実施計画の内容などの説明、および意見を述べることはできるが、審査の判定に加わることはできない。

なお、この場合の資料とは、計画書、説明文書および同意書、研究の根拠となる参考文献、アンケート調査表、同依頼（案内）文書、インタビューフォーム、症例報告書、抄録文、発表スライド、研究経費・補償に関わる資料、そのほか委員会が必要と認める資料をいう。

#### 2) 委員会委員長は、申請者からの申請資料が不十分な時は、申請を却下して補充、修正を求めることができる。

## 6. 審査の実際

### 1) 委員会の組織、構成、運営および採決

当院医の倫理委員会規程（平成 15 年 7 月 20 日から施行、平成 22 年 5 月 18 日一部改定）により行われる。

### 2) 申請者もしくは主任研究者、分担研究者は原則として、委員会で研究に関する説明を行い、委員からの質疑に答えなければならない。

### 3) 以下の項目について適切であるかどうかについて審査し、出席委員の 3 分の 2 以上の合意によって、賛成、条件付賛成、変更勧告、不賛成の形式にて判定する。

- ①研究の意義
- ②目的
- ③方法
- ④他施設での研究状況、学会などでの意見
- ⑤実施期間
- ⑥倫理的配慮
- ⑦研究成果の公表
- ⑧参加者の費用負担
- ⑨研究資金
- ⑩予想される結果とこの研究の発展性

## 7. 審査結果報告、決定通知

委員長は審査終了後、審査結果通知書を申請者と院長に交付しなければならない。

## 8. 重篤な有害事象発生時の対処

被験者に重篤な有害事象が発生した場合、直ちに倫理委員長に報告し、病院長と協議し、必要な措置を講じなければならない。また、多施設参加臨床研究の場合、共同研究機関への周知も行わなければならない。さらに、構成労働大臣宛「予期しない重篤な有害事象報告」として逐次報告しなければならない。

## 9. 研究結果の報告

研究責任者は、毎年 1 回、臨床研究の進捗状況並びに有害事象及び不具合等の発生状況を院長に報告しなければならない。また、臨床研究を終了した時は、院長にその旨および結果の概要を文書により報告しなければならない。

研究課題名、議事録は当院ホームページ上に公開する。

1 0. 研究実施計画書の変更

研究計画書等に重要な変更をするときは、原則として委員会に申請し承認を得ること。

1 1. 研究に関する記録の保存

研究者は研究に関してインフォームドコンセントの際に用いた同意書は医事課にて保管し、他の資料等（連結可能匿名化一覧も含む）は研究終了後、成果の公表までは保管する。

1 2. 厚生労働大臣などへの報告

委員名簿、開催状況その他必要な事項を毎年 1 回厚生労働大臣などに報告する。

平成 26 年 4 月 1 日 地域医療機構玉造病院 医の倫理委員会承認

受付番号	
------	--

平成 年 月 日

地域医療機構玉造病院  
医の倫理委員会 殿

報告者	
氏名	㊟
氏名	㊟

## 問題医療行為報告書

下記について、審査を申請します。

記

1. 問題医療行為
2. 関連部署当事者氏名
3. 内容
4. 当該医療行為の倫理上の問題点

(注)1. 用紙の大きさはA4とすること

受付番号	
------	--

平成 年 月 日

地域医療機構玉造病院  
医の倫理委員会 殿

報告者	
氏名	㊞
氏名	㊞

### 重篤な有害事象発生報告書

下記について報告します。

記

1. 重篤な有害事象発現者の情報
2. 関連部署当事者氏名
3. 内容
4. 重篤と判断した理由

(注)1. 用紙の大きさはA4とすること

受付番号	
------	--

平成 年 月 日

地域医療機構玉造病院 院長 殿

地域医療機構玉造病院  
医の倫理委員会委員長

㊟

### 審査結果通知書

問題医療行為:

上記に係る医療行為を平成 年 月 日の委員会で審査し、下記のとおり判定しましたので、以下のことを要請いたします。

記

判定	勧告	周知徹底	その他( )
理由と改善すべき内容			
少数意見			

(注)1. 用紙の大きさはA4とすること