

川崎市立井田病院倫理委員会要綱

平成19年4月1日

19川井病庶第291号

(目的)

第1条 この要綱は、川崎市立井田病院（以下「本院」という。）で行われる医療行為について、倫理的、科学的及び社会的観点から審査することを目的として設置する川崎市立井田病院倫理委員会（以下「委員会」という。）に関し、必要な事項を定めるものとする。

(審査事項等)

第2条 委員会は、次に掲げる事項を行う。

- (1) 医療をめぐる生命倫理上の基準及び規定の制定に関する事項
- (2) 個々の患者の症例についての倫理的審議に関する事項
- (3) 先端医療施行に係る倫理的審議に関する事項
- (4) 高難度新規医療技術等導入についての倫理的審議に関する事項
- (5) 未承認又は適応外の医薬品・医療機器等を用いた診療についての倫理的審議に関する事項
- (6) 本院職員の業務遂行に係る倫理的審議に関する事項
- (7) 本院職員への生命倫理に関する教育に関する事項
- (8) その他本院の病院長（以下「病院長」という。）より委嘱を受けた事項

(留意事項)

第3条 委員会は、前条に掲げる事項を行うに当たっては、次に掲げる事項に留意しなければならない。

- (1) 医療行為の対象となる個人の人権の擁護
- (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) 医療行為によって生ずる個人への影響と医学上の貢献の予測

(組織等)

第4条 委員会は、次に掲げる者をもって組織する。

(1) 副院長

(2) 事務局長

(3) 事務局庶務課長

(4) 事務局医事課長

(5) 病院長が指名する者

2 病院長が指名する者のうち、医学・医療の専門家、倫理学・法律学の専門家等、当院に所属しない者（外部委員）を複数含むものとする。

3 委員会に委員長及び副委員長を置く。

4 委員長は、病院長が委員の中から指名する者をもって充て、副委員長は委員の中から委員長が指名する者をもって充てる。

5 委員長は、会務を総理する。

6 副委員長は、委員長を補佐し、委員長に事故があるときは、その職務を代理する。

7 委員長は、必要があると認めるときは、第1項に掲げる以外の者を臨時委員として指名することができる。

(申請手続)

第5条 審査を申請しようとする者は、倫理審査申請書（第1号様式）に必要事項を記入し病院長に提出しなければならない。ただし、高難度新規医療技術に関する審査を申請する者にあつては、高難度新規医療技術の倫理審査申請書（第2号様式）に必要事項を記入し病院長に提出しなければならない。未承認新規医薬品等に関する審査を申請する者にあつては、未承認新規医薬品等の倫理審査申請書（第3号様式）に必要事項を記入し病院長に提出しなければならない。

2 病院長は、前項の申請を受けた場合は、速やかに委員会に諮るものとする。

る。

(委員会の招集及び判定等)

第6条 委員会は、委員長が招集し、その議長となる。

- 2 委員会は、委員の過半数の出席により成立する。
- 3 委員は、自己の申請に係る審議に加わることはできない。
- 4 委員の代理出席は認めないものとする。
- 5 審査結果の判定は、出席委員全員の合意によるものとし、次の各号に掲げるいずれかによるものとする。

(1) 承認

(2) 条件付き承認

(3) 変更の勧告

(4) 不承認

(5) 非該当

- 6 委員会は、審査経過及び審査結果を記録し、10年間保存しなければならない。

(判定の通知)

第7条 委員長は、審査終了後、速やかに病院長に文書により答申しなければならない。

- 2 病院長は、前項の答申があった場合は、速やかに倫理審査結果通知書(第4号様式)によりその判定を申請者に通知するものとする。

(持ち回り議決)

第8条 委員長は、次の各号に該当すると認めたときは、倫理委員会持ち回り議決書(第5号様式)により審議を行うことができる。

(1) 緊急を要する場合で、委員会を招集する余裕がないとき。

(2) その他委員長が特に認めるとき。

- 2 前項による審議の判定は、審査可能な全委員の承認を要するものとする。

(迅速審査)

第9条 委員長は、次の各号に該当すると認めるときは、委員長が指名する委員により迅速審査を行うことができる。

(1) 既に承認されたものの軽微な変更についての申請であるとき。

(2) その他委員長が特に認めるとき。

(専門委員会)

第10条 委員長は、専門の事項を調査・検討するため、諮問機関として専門委員会を置くことができる。

2 専門委員会は、前項の調査・検討を行った場合は、その結果を委員長に答申するものとする。

(庶務)

第11条 委員会の庶務は、本院事務局庶務課において処理する。

(委任)

第12条 この要綱に定めるもののほか、委員会の運営等について必要な事項は、委員長が委員会に諮って定める。

附 則

(施行期日)

1 この要綱は、平成19年4月1日から施行する。

(要綱の廃止)

2 川崎市立井田病院倫理委員会要綱（平成15年4月1日）は、廃止する。

附 則（平成21年4月1日21川井病庶第1294号）

(施行期日)

1 この要綱は、平成21年4月1日から施行する。

(経過措置)

2 この要綱の施行に際し現に委員会に審査を申請している医療行為等に係る申請手続は、第5条の申請手続とみなす。

附 則（平成 31 年 4 月 1 日 31 川井病庶第 1116 号）

この要綱は、平成 31 年 4 月 1 日から施行する。

附 則（令和 2 年 3 月 31 日 31 川井病庶第 1468 号）

この要綱は、令和 2 年 4 月 1 日から施行する。

附 則（令和 4 年 3 月 31 日 3 川井病庶第 1755 号）

（施行期日）

- 1 この要綱は、令和 4 年 4 月 1 日から施行する。

（経過措置）

- 2 この要綱の施行日前に申請のあったものについては、この要綱により申請されたものとみなす。

第1号様式

年 月 日

倫理審査申請書

川崎市立井田病院

病院長あて

所 属 _____

職 名 _____

申請者 _____

1 課題名
2 医療行為の概要
3 医療行為の対象
備考欄

倫理審査申請書
(高難度新規医療技術)

川崎市立井田病院

病院長あて

所 属 _____

職 名 _____

申請者 _____

下記のとおり申請します。

記

1 高難度新規医療技術の名称

2 当該医療技術の概要

1) 当該医療技術に関する外保連試案の情報

外保連試案手術名	
技術難易度	
手術基幹コード	
その他	

2) 当該医療技術の必要性・妥当性

(高難度新規医療技術の必要性・該当性については、学会等が示す基本的な考え方を参考に判断した理由を記載すること。)

- 3) 既存の医療技術と比較した場合の当該医療技術の優位性等（合併症の重篤性及び発生の可能性等の安全性の観点を含む。）
（保険収載されていない医療技術については、有効性及び安全性を示す資料（症例報告、学会発表、論文等の研究成果など）を可能な限り添付すること。）
- 4) 予想される有害事象および有害事象発生時の対応、安全性を確保するための対応
- 5) 今後本院で当該医療技術を適用する対象患者の範囲、当該医療技術を用いる見込み患者数
- 6) 当該医療技術の導入に関するカンファレンス等での議論の概要
（当該医療技術を用いた医療の提供が想定される患者の治療等に関するカンファレンス等の内容がわかる資料を添付すること。）

3 当該医療技術の実施体制

（有・無に○をつけ、具体的な内容を記載すること。）

1) 当該医療技術を提供するにあたって必要な設備

有	無	（いずれかに○）
---	---	----------

（具体的な内容）

2) 当該医療技術を提供するにあたっての必要な関係部門（集中治療室、麻酔科医師等）との連携体制

有	無
---	---

（いずれかに○）

（具体的な内容）

3) 指導体制（学会等のガイドライン等の有無及び指導状況

有	無
---	---

（いずれかに○）※有の場合、当該ガイドラインを添付の上、対応状況を記載

（具体的な指導状況）

4) 他機関との連携

- ・導入前に術者等を含めた医療チームとして当該医療技術の提供に経験のある医療機関へ視察に行くこと。

有	無
---	---

（いずれかに○）

（具体的な内容）

- ・医療提供時に、当該医療技術に経験豊富な者を招聘しその指導下に行うこと。

有	無
---	---

（いずれかに○）

（具体的な内容）

4 実施責任医師等の資格・経験等

1) 実施責任医師

氏名	
診療科	
当該技術に関する学会資格等	
当該技術に関する研修等の受講	
当該技術等の経験症例数	術者として () 例 助手として () 例 ※当該技術の経験症例がない場合には類似技術について記載 類似技術名 () () 例
その他	

2) 実施医師について (実施責任医師の他に実施する医師がいる場合)

氏名	
診療科	
当該技術に関する学会資格等	
当該技術に関する研修等の受講	
当該技術等の経験症例数	術者として () 例 助手として () 例 ※当該技術の経験症例がない場合には類似技術について記載 類似技術名 () () 例
その他	

5 患者に対する説明及び同意取得の方法
(説明・同意書ならびに同意撤回書を添付すること。)

6 倫理委員会への実施報告の方法

7 添付資料一覧

8 その他

倫理審査申請書
(未承認新規医薬品等)

川崎市立井田病院
病院長あて

所 属 _____

職 名 _____

申請者 _____

下記のとおり申請します。

記

1 未承認新規医薬品等の名称

2 未承認新規医薬品等の臨床適応の概要

1) 当該医薬品等の臨床適応の必要性・妥当性

(未承認新規医薬品等の臨床適応の必要性・該当性については、学会等

の示す基本的な考え方を参考に判断した理由を記載すること。)

2) 既存の医薬品等の使用と比較した場合の当該医薬品等の優位性 (副作用の重篤性及び発生の可能性等の安全性の観点を含む。) 等

(有効性及び安全性を示す資料 (症例報告、学会発表、論文等の研究成果など) を可能な限り添付すること。)

3) 今後、当院で当該医薬品等を適用する対象患者の範囲ならびに当該医薬品等を用いる見込み患者数

4) 当該医薬品等の導入に関するカンファレンス等での議論の概要

(当該医薬品等を用いた医療の提供が想定される患者の治療に関するカンファレンスの内容がわかる資料を添付すること。)

3 未承認新規医薬品等の臨床適応の体制

(有・無に○をつけ具体的な内容を記載すること。)

1) 当該医薬品等を臨床適応するにあたって必要な設備

有	無
---	---

(いずれかに○)

(具体的な内容)

2) 当該医薬品等を臨床適応するにあたっての必要な関係部門(薬剤部等)との連携

有	無
---	---

 (いずれかに○)

(具体的な内容)

3) 指導体制(関連する学会ガイドライン等の有無及び指導状況)

有	無
---	---

 (いずれかに○) ※有の場合、当該ガイドラインを添付の上、指導状況を記載

(具体的な指導状況)

4 未承認新規医薬品等の臨床適応における注意点等

1) 用法・用量および適正使用のための注意点等

2) 院内で製剤化が必要な場合の製造方法、手順等

(事前に薬剤部で審査を受け、承認を得ていること。)

3) 予想される有害事象および有害事象発生時の対応、安全性を確保するための対応

5 実施責任医師の資格・経験等

1) 実施責任医師

氏名	
診療科	
当該医薬品等の臨床適応に関する学会資格等	
当該医薬品等の臨床適応に関する研修等の受講	
当該医薬品等の臨床適応の経験	() 例 ※当該医薬品等の臨床適応の経験症例がない場合に

症例数	は類似医薬品等について記載 類似医薬品等の名称 () () 例
その他	

2) 実施医師について（実施責任医師の他に実施する医師がいる場合）

氏名	
診療科	
当該医薬品等の 臨床適応に関する 学会資格等	
当該医薬品等の 臨床適応に関する 研修等の受講	
当該医薬品等の 臨床適応の経験 症例数	() 例 ※当該医薬品等の臨床適応の経験症例がない場合には類似医薬品等について記載 類似医薬品等の名称 () () 例
その他	

6 患者に対する説明及び同意取得の方法

(説明・同意書ならびに同意撤回書を添付すること。)

7 倫理委員会への実施報告の方法

8 添付資料一覧

9 その他

年 月 日

倫理審査結果通知書

申請者 あて

川崎市立井田病院

病院長 _____ 印

先に申請のありました倫理審査については、次のとおり判定しましたので通知します。

1 課題名
2 審査日 年 月 日
3 判定 ・ 承認 ・ 条件付き承認 ・ 変更の勧告 ・ 不承認 ・ 非該当
4 条件等

