

信州大学医学部附属病院

倫 理 委 員 会

高難度新規医療技術担当部門会議

未承認新規医薬品等担当部門会議

申請マニュアル

令和 3 年 3 月 8 日

I はじめに

倫理委員会、高難度新規医療技術担当部門会議、未承認新規医薬品等担当部門会議（以下「倫理委員会等」という。）の違い、手続き方法について問い合わせがあることから、本マニュアルを作成し、院内で共有します。

倫理委員会等の申請書類は、倫理委員会内規に定める様式を共通で使用します。

不明な点は、病院総務課担当者まで問い合わせてください。

II 倫理委員会

1 医の倫理に関する以下に該当する場合に、病院長への申請が必要になります。

- ① 医師から申請のあった診療等の実施計画の審査に関すること。
- ② 自己判断できないか判断能力に疑義のある患者に対する侵襲的処置に関すること。
- ③ 診療における患者の人権又はプライバシーの保護に関すること。
- ④ 患者の宗教上の理由による治療拒否に関すること。
- ⑤ 終末期医療及び緩和医療に関すること。
- ⑥ 職業倫理に関すること。
- ⑦ その他患者の診療における倫理的問題に関すること。

上記の他、医薬品・機器の適応外使用の場合も倫理委員会に申請が必要です。

2 手続きについて

上記①診療等の実施計画については5症例まで申請が必要です。

上記②～⑦については、その都度申請が必要です。

申請書は、倫理委員会開催の1週間前までに提出してください。

なお、研究に係る場合は、医学部医倫理委員会に申請してください。

3 申請書類について

① 以下の書類は必須です。

ア 申請書は3種類ありますので、申請内容に合わせて使用してください。

- ・ 審査申請書（様式第1-1号） II-1-①診療等の実施計画の場合
- ・ 倫理審査申請書（様式第1-2号） II-1-②～⑦に該当する場合
- ・ 計画変更申請書（様式第1-3号） 承認済の計画を変更する場合

イ 計画書（様式第3号）

ウ 患者への同意説明文書（様式第4号）

エ 患者または代諾者の方の同意書のひな形（様式第5-1, 5-2号）

② 必要に応じて作成してください。

ア 診療科等の責任者の承認書（様式第2号）

- ・ 実施責任者が診療科等の責任者でない場合に提出してください。

イ 「薬剤保管依頼書（様式第6号）」（薬剤部に薬剤の管理を依頼する場合に添付）

ウ 「機器類の安全性に関する調査票（様式第7号）」（機器（機械・器械・器具）の適応外使用の場合に添付）

エ 薬剤又は治療のエビデンス等に関する資料（保険適応外使用する場合は必須）

オ 診療に関する文献・資料、ガイドライン、プロトコル等（必要に応じて添付）

カ 事前検討資料や実施前カンファレンスの議事録等

キ 実施体制及び責任医師等の経験等（様式第8号）

4 審査について

倫理委員会は毎月指定日に開催します。

開催日につきましては、オールメールまたは病院ホームページで確認してください。

病院ホームページトップ → 診療科一覧 → 診療部門内の医学部附属病院倫理委員会
(<https://www.hp.md.shinshu-u.ac.jp/departmentlist/bumon/byouinrinri.php>)

なお、急を要する場合には、臨時の開催も可能です。(臨時委員会開催依頼書(様式第9号)の提出が必要)

申請者による説明が必要です。申請者の出席が難しい場合には代理説明者の氏名・PHSを連絡してください。

5 報告について

インシデントが発生した場合、病院長が必要と認めた場合は、実施(使用)報告書(様式第10号)により、速やかに報告してください。

Ⅲ 高難度新規医療技術担当部門会議

- 1 本院で実施したことのない医療技術(軽微な術式の変更等を除く。)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場合は申請が必要です。

また、教授等の退職に伴い、当該医療技術実施スタッフが大幅に入れ替わった場合も申請が必要です。

2 手続きについて

本院では、5症例まで申請が必要です。

申請書は、高難度新規医療技術担当部門長宛に提出してください。提出場所は、病院総務課総務係(外来棟4階)になります。

3 申請書類について

- ① 以下の書類は必須です。

ア 審査申請書(様式第1-1号)

・高難度新規医療技術の該当性の記載が必要です。

イ 計画書(様式第3号)

ウ 患者への同意説明文書(様式第4号)

エ 患者または代諾者の方の同意書のひな形(様式第5-1, 5-2号)

オ 治療のエビデンス等に関する資料

カ 診療に関する文献・資料, ガイドライン, プロトコル等

キ 事前検討資料や実施前カンファレンスの議事録等

・電子カルテのコピーを提出してください。

ク 実施体制及び責任医師等の経験等(様式第8号)

- ② 必要に応じて作成してください。

ア 診療科等の責任者の承認書(様式第2号)

・実施責任者が診療科等の責任者でない場合に提出してください。

4 審査について

申請に合わせて日程を調整します。

高難度新規医療技術の提供の適否等について意見を述べる組織(倫理委員会)の審査も必要になるため、倫理委員会開催日に合わせた申請を行うことにより、日程調整をスムーズに行うことができます。

高難度新規医療技術の提供の適否等について意見を述べる組織(倫理委員会)と高難度新規医療技術担当部門の2回、申請者による説明が必要になります。申請者の出席が難しい場合には代理説明者の氏名・PHSを連絡してください。

5 報告について

審査結果通知書で指定された範囲において、実施（使用）報告書（様式第 10 号）により報告してください。

なお、インシデントが発生した場合は速やかに提出してください。

IV 未承認新規医薬品等担当部門会議

- 1 本院で使用したことのない医薬品又は高度管理医療機器であって、国内で承認又は認証を受けていないものを使用する場合は申請が必要です。

なお、医薬品又は機器（機械・器械・器具）の適応外使用は、倫理委員会への申請となります。

2 手続きについて

申請書は、未承認新規医薬品等担当部門長宛に提出してください。提出場所は、病院総務課総務係（外来棟 4 階）になります。

3 申請書類について

- ① 以下の書類は必須です。

ア 審査申請書（様式第 1-1 号）

イ 計画書（様式第 3 号）

ウ 患者への同意説明文書（様式第 4 号）

エ 患者または代諾者の方の同意書のひな形（様式第 5-1, 5-2 号）

オ 治療のエビデンス等に関する資料

カ 診療に関する文献・資料、ガイドライン、プロトコル等

キ 事前検討資料や実施前カンファランスの議事録等

・電子カルテのコピーを提出してください。

ク 実施体制及び責任医師等の経験等（様式第 8 号）

- ② 必要に応じて作成してください。

ア 診療科等の責任者の承認書（様式第 2 号）

・実施責任者が診療科等の責任者でない場合に提出してください。

イ 薬剤保管依頼書（様式第 6 号）（薬剤部に薬剤の管理を依頼する場合に添付）

ウ 機器類の安全性に関する調査票（様式第 7 号）（未承認又は高度管理医療機器を使用する場合に添付）

4 審査日について

申請に合わせて日程を調整します。未承認新規医薬品等の使用の適否等について意見を述べる組織（倫理委員会）の審査も必要になるため、倫理委員会開催日に合わせた申請を行うことにより、日程調整をスムーズに行うことができます。

申請者による説明が 2 回必要です。申請者の出席が難しい場合には代理説明者の氏名・PHS を連絡してください。

5 報告について

審査結果通知書で指定された範囲において、実施（使用）報告書（様式第 10 号）により報告してください。

なお、インシデントが発生した場合は速やかに提出してください。

審査申請書

令和 年 月 日提出

医学部附属病院長 殿
高難度新規医療技術担当部門長 殿
未承認新規医薬品等担当部門長 殿

実施責任者 所属 ○○○科
職名 △△
氏名 ◇◇◇◇

病院倫理委員会のため、診療科として申請してください

申請者が診療科等の責任者以外の場合、様式第 2 号が必要です

印

下記の診療について申請します。

☐ 内の□はクリックすることで ✓ できます

計画名				
区分 (該当申請に チェック)	<input checked="" type="checkbox"/> 1. 診療等の実施計画に関する倫理審査 <input checked="" type="checkbox"/> 2. 高難度新規医療技術実施の適否に関する審査※1 <input checked="" type="checkbox"/> 3. 未承認新規医薬品等使用の適否に関する審査※2			チェックは1カ所です。 高難度・未承認は倫理審査 のチェック不要です
高難度新規 医療技術の 該当性	高難度新規医療技術の該当性については、学会の指針等を参考に判断した理由を記載ください。 《理由記載》			
	外保連試案手術名	不明な場合は問い合わせてください	技術度	選んでください アイテムを選択してください。
添付書類 (添付書類に チェック)	<input checked="" type="checkbox"/> ①	審査申請書 (本様式)		
	<input checked="" type="checkbox"/> ②	「診療科等の責任者の承認書 (様式第 2 号)」 (診療科等の責任者が実施責任者の場合は添付不要)		
	<input checked="" type="checkbox"/> ③	「計画書 (様式第 3 号)」 (必須)		
	<input checked="" type="checkbox"/> ④	患者への同意説明文書 (様式第 4 号) (必須)		
	<input checked="" type="checkbox"/> ⑤	患者または代諾者の方の同意書のひな形 (様式第 5-1, 5-2 号) (必須)		
	<input checked="" type="checkbox"/> ⑥	他施設の倫理委員会の承認証明書 (多施設共同研究へ参加する場合に添付)		
	<input checked="" type="checkbox"/> ⑦	「薬剤保管依頼書 (様式第 6 号)」 (薬剤部に薬剤の管理を依頼する場合に添付)		
	<input checked="" type="checkbox"/> ⑧	「機器類の安全性に関する調査票 (様式第 7 号)」等 (未承認又は高度管理医療機器を使用する場合は必須)		
	<input checked="" type="checkbox"/> ⑨	薬剤又は治療のエビデンス等に関する資料 (保険適用外または未承認薬を使用する場合は必須)		
	<input checked="" type="checkbox"/> ⑩	診療に関する文献・資料, ガイドライン, プロトコル等 (必要に応じて添付)		
	<input checked="" type="checkbox"/> ⑪	その他 ()		
	<input checked="" type="checkbox"/> ⑫	事前検討資料や実施前カンファレンスの議事録等 (区分 2, 3 の場合必須) 電子カルテから印刷し、提出してください		
	<input checked="" type="checkbox"/> ⑬	実施体制及び責任医師等の経験等 (様式第 8 号) (区分 2, 3 の場合必須)		

※受付番号 (記入しないこと)

第 番

⑫⑬は、2. 高難度新規医療技術、3. 未承認新規医薬品等の場合は必ず提出してください。

※1 本院で実施したことのない医療技術 (軽微な術式の変更等を除く。) 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場合に申請が必要。

※2 本院で使用したことのない医薬品又は高度管理医療機器であって、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保に関する法律 (昭和 35 年法律第 145 号) における承認又は認証を受けていないものを使用する場合に申請が必要。

倫 理 審 査 申 請 書

令和 年 月 日

医学部附属病院長 殿

実施責任者 所属 ○○○科

職名 △△

氏名 ◇◇◇◇

病院倫理委員会のため、診療科として申請してください

申請者が診療科等の責任者以外の場合、様式第2号が必要です

印

下記事項について申請しますので、よろしくお願いいたします。

☐ 内の□はクリックすることで ✓ できます 記

下記事項に該当する場合は、こちらの様式で申請してください。 1か所チェックしてください。

申請事項	<input checked="" type="checkbox"/> 自己判断できないか判断能力に疑義のある患者に対する侵襲的処置に関すること。 <input checked="" type="checkbox"/> 診療における患者の人権又はプライバシーの保護に関すること。 <input checked="" type="checkbox"/> 患者の宗教上の理由による治療拒否に関すること。 <input checked="" type="checkbox"/> 終末期医療及び緩和医療に関すること。 <input checked="" type="checkbox"/> 職業倫理に関すること。 <input checked="" type="checkbox"/> その他患者の診療における倫理的問題に関すること。
申請理由 (具体的に記述願います。)	倫理的問題点等を記入してください。
添付資料	<input checked="" type="checkbox"/> 「診療科等の責任者の承認書(様式第2号)」(診療科等の責任者が実施責任者の場合は添付不要) <input checked="" type="checkbox"/> カンファランスの議事録等 <input checked="" type="checkbox"/> その他

・病院倫理委員会内規第2条第1項第2号から第7号に定める事項に該当する場合は本申請書による。

※受付番号(記入しないこと)

第 番

計画変更申請書

令和 年 月 日

医学部附属病院長 殿

実施責任者 所属 ○○○科
職名 △△
氏名 ◇◇◇◇◇

病院倫理委員会のため、診療科
として申請してください

申請者が診療科等の責任者
以外の場合、様式第 2 号が
必要です

印

病院倫理委員会で承認された計画について、下記の通り変更を申請します。

記

○ 内の□はクリックすることで ✓ できます

1. 既承認計画名	
2. 既受付番号	審査結果通知書に記載してあります。
3. 既審査年月日	審査結果通知書に記載してあります。
4. 変更の内容	
5. 変更の理由	
6. 変更が軽微である根拠	
7. 添付書類	<div><input checked="" type="checkbox"/> 「診療科等の責任者の承認書（様式第 2 号）」（診療科等の責任者が実施責任者の場合は添付不要）</div> <div><input checked="" type="checkbox"/> 承認済の倫理審査申請書類一式を添付し、変更部分を赤字で記載すること。（修正部分は見え消しとする）</div> <div><input checked="" type="checkbox"/> カンファランスの議事録等変更に係る参考資料を、必要に応じ添付すること。</div> <div><input checked="" type="checkbox"/> 臨時倫理審査申請書（様式第 9 号）を、必要に応じ添付すること。</div>

- ・本様式は既に承認されている計画の軽微な変更についてのみ使用することができる。
- ・大幅な変更となる場合は、新たな倫理審査申請として申請を行うこと。

実施責任者が、診療科等の責任者（診療科長・センター長等）でない場合に使用します。

診療科等の責任者の承認書

令和 年 月 日

医学部附属病院長 殿

高難度新規医療技術担当部門長 殿

未承認新規医薬品等担当部門長 殿

診療科等の責任者 所属 ○○○科
職名 △△
氏名 ◇◇◇◇

病院倫理委員会のため、診療科として申請してください

申請者が診療科等の責任者以外の場合、様式第2号が必要です

印

下記の診療等の実施に関して、審査の申請をすることを承認します。

記

計画名： _____

実施責任者 所属・職名
氏 名
内線・PHS
e-mail

印

計画書

令和 年 月 日

医学部附属病院長 殿
高難度新規医療技術担当部門長 殿
未承認新規医薬品等担当部門長 殿

実施責任者 所属 ○○○科
職名 △△
氏名 ◇◇◇◇

病院倫理委員会のため、診療科として申請してください

申請者が診療科等の責任者以外の場合、様式第2号が必要です

印

※受付番号		※審査年月日	令和 年 月 日
-------	--	--------	----------

☐ 内の□はクリックすることで ✓ できます

I. 計画名			
II. 計画対象 (該当対象にチェック)	<input type="checkbox"/> 診療実施計画	<input type="checkbox"/> 高難度新規医療技術実施計画	<input type="checkbox"/> 未承認新規医薬品等使用計画
III. 実施責任者 (申請者です)	氏名： 所属： 職名：		
IV. その他の実施者	氏名： 氏名： 氏名： 所属： 所属： 所属： 職名： 職名： 職名：		
V. 適応基準 (高難度新規医療技術の審査の場合記入)	高難度新規医療技術導入にあたり、5症例までの適応基準を記載すること。		
VI. 診療の対象等(症例数及び実施場所、期間、患者年齢、性別を明記すること) 何例目の申請か記載してください。 薬剤の投与量が体重により決まる場合は体重も記載してください。			
※ 入外の区別 <input type="checkbox"/> 入院 <input type="checkbox"/> 外来			
VII. 診療の概要(患者の氏名・職業等の個人情報記載しないこと) 1. 対象となる疾患の概要および対象者の病歴 2. 当該診療の目的と内容および方法 3. 既存・その他の診療を比較した際の優位性及び安全性 4. 当該診療により期待される効果と限界			

<p>5. 当該診療により起こりうる有害事象・合併症・後遺症とそれらが生じた場合の対応 合併症等については、発生率も記載してください。</p> <p>6. 社会に対する貢献</p>
<p>VIII. 審査を申請する理由</p>
<p>IX. その他</p> <p>1. インフォームド・コンセントの手続方法</p> <p>2. 個人情報の保護および結果の公表</p> <p>3. 診療に要する費用の負担（注1） 症状詳記により保険診療、校費、自費等を記載してください。</p> <p>4. 薬剤又は医療機器の管理</p>

※印欄は記入しないでください。

※本様式は研究の要素を持つ診療の申請には使用できません。

注1 費用負担が校費を予定している場合は、病院倫理委員会承認後、校費申請書を入院係または外来係へ提出してください。

専門用語ではなく、患者さんにわかりやすい文書で記載し、メリット・デメリットを承知していただいた上で、治療を受ける・受けないの判断をしていただきます。

小児に対しては、理解できる範囲で、簡単な説明書を作成してください。

「斜字体の文字」は、記入上の注意点のため、削除してください。

(患者氏名欄は空欄で提出) 様

(計画名) に関する説明文書

【はじめに】

治療対象となる疾患の概要、患者さんの現在の病状（対になっている臓器の場合は左右の別についても記載）および治療法、これから行う治療の必要性等について記載して下さい。

また、審査を申請する理由（治療対象の疾患にはこの薬は未承認である等）を記載して下さい。

本申請が何例目かを記載してください。

【治療の目的と必要性】

今回の治療を行わない場合に想定される経過や結果も記載してください。

【治療の内容】

【既存・その他の診療を比較した際の優位性及び安全性】

【期待される治療の効果と限界】

【起こりうる有害事象・合併症・後遺症】

起こりうる不利益及び危険性が起こる頻度とそれらが生じた場合の対応を記載して下さい。

合併症等については、発症率を記載してください。

【治療時の留意事項】

治療時の留意事項がある場合は、記載して下さい。

【治療に関する費用】

計画書と合わせてください。

【自由意思の尊重】

この治療を受けるかどうかは、あなたの自由意思によります。わからないことがあれば、何でも遠慮なく質問して、十分にお考えになってから決めていただきたいと思います。尚、この治療を受けることをお断りになっても、最善と思われる治療を行います。

この治療を受けることに一度同意していただいた後でも、やめたいと思われたら中止することができます。もし治療開始後に、あなたの体に重大な問題が生じたような場合は、中止するかどうか、担当医師と相談の上決めてください。

また、あなたがこの治療を受ける前の期間中に新たに発生した副作用などで、あなたの同意に影響を及ぼす可能性があるような情報は、すみやかにお伝えします。それをお聞きになってこの治療をやめたいと思われたら、すぐに中止しますので、遠慮なく私たちにお申し出ください。この治療をやめた場合も、従来の通常の治療法にしたがって、最善と思われる治療を行います。

【個人情報の取り扱い等】

個人情報の取り扱いには慎重に配慮します。この治療で得られた成果を専門の学会や学術雑誌に発表する可能性があります。その場合にはプライバシーの保護に最大限配慮し、あなたの名前など個人を特定できる情報を公表することはありません。

また、あなたのご希望に応じて、この治療の計画および方法についての資料を入手または閲覧することができます。

【診療実施者】

「計画書」のⅢ「実施責任者」、Ⅳ「その他の実施者」と統一して下さい。

実施責任者	／氏名：	所属：	職名：
その他の実施者	／氏名：	所属：	職名：

【連絡先】

○この治療について疑問や不安がある場合には、下記または担当医師までご相談ください。

氏名：	所属：	職名：
-----	-----	-----

電話：	ファックス：
-----	--------

○この治療に関する苦情等の連絡先は、下記のとおりです。

信州大学医学部附属病院 総務課総務係
電話：(0263) 37-3410

以上の内容をよくお読みになってご理解いただき、この治療を受けることに同意される場合は、別紙の同意書に署名または記名・押印し、日付を記入して担当者にお渡しください。

* この診療計画は、信州大学医学部附属病院倫理委員会等の審査を経て医学部附属病院長の承認を得ています。

_____(計画名)_____についての同意書

わたしは、_____(計画名)_____に関する以下の事項について説明を受けました。

- ☐ 治療の目的と必要性
- ☐ 治療の内容
- ☐ 既存・その他の診療を比較した際の優位性及び安全性
- ☐ 期待される治療の効果と限界
- ☐ 起こりうる有害事象・合併症・後遺症
- ☐ 治療時の留意事項
- ☐ 治療に関する費用
- ☐ 自由意思の尊重（治療の開始前・開始後に関わらず同意をいつでも撤回でき、撤回しても何ら不利益を受けないこと）
- ☐ 個人情報の取り扱い（プライバシーの保護に最大限配慮すること）
- ☐ 診療実施者
- ☐ 問い合わせ・苦情等の連絡先

これらの事項について確認したうえで、この治療を受けることに同意します。

令和 年 月 日

患者署名または記名・押印_____

本治療に関する説明を行い、自由意思による同意が得られたことを確認します。

説明担当者氏名・職名_____

※ 小児用の説明資料を作成した場合は、小児本人の承諾書も作成してください。

_____(計画名)_____についての同意書（代諾者の方用）

わたしは、_____(計画名)_____に関する以下の事項について説明を受けました。

- ☐ 治療の目的
- ☐ 治療の内容
- ☐ 既存・その他の診療を比較した際の優位性及び安全性
- ☐ 期待される治療の効果と限界
- ☐ 起こりうる有害事象・合併症・後遺症
- ☐ 治療時の留意事項
- ☐ 治療に関する費用
- ☐ 自由意思の尊重（治療の開始前・開始後に関わらず同意をいつでも撤回でき、撤回しても何ら不利益を受けないこと）
- ☐ 個人情報の取り扱い（プライバシーの保護に最大限配慮すること）
- ☐ 診療実施者
- ☐ 問い合わせ・苦情等の連絡先

これらの事項について確認したうえで、（患者氏名：_____）がこの治療を受けることに同意します。

令和 ____ 年 ____ 月 ____ 日

代諾者署名または記名・押印_____

患者との関係（_____）

本治療に関する説明を行い、自由意思による同意が得られたことを確認します。

説明担当者氏名・職名_____

未承認新規医薬品等で特別に管理が必要な場合、患者限定薬となる場合には
提出してください

薬 剤 保 管 依 頼 書

令和 年 月 日

薬 剤 部 長 殿

実施責任者	所属	〇〇〇科	病院倫理委員会のため、診療科として申請してください
	職名	△△	
	氏名	◇◇◇◇◇	

貴部において下記薬剤の保管を依頼しますので、よろしくお願いします。

記

薬 剤 名 :

規 格 :

剤 形 :

用法・用量 :

使用期間 :

患 者 名 :

患 者 I D :

依頼者へ
処方受付は時間内のみとし、時間外受付は行いません。
薬 剤 部 長

倫理委員会で、適応外使用で機器を使用する場合
未承認新規医薬品等で、未承認の機器を使用する場合 に提出してください

機器類の安全性に関する調査票

I. 概要 ☒ 内の□はクリックすることで ✓ できます

1. 計画名	
2. 実施責任者	氏名： 所属： 職名：
3. 機器の分類	<input checked="" type="checkbox"/> ①既に国内で医療機器の承認を受けている <input checked="" type="checkbox"/> ②既に海外で医療機器の承認を受けている（国名： ） <input checked="" type="checkbox"/> ③ヒトへの適応データ（文献等）がある <input checked="" type="checkbox"/> ④ヒトへの適応データ（文献以外のデータ）がある <input checked="" type="checkbox"/> ⑤ヒトへの適応のデータがない <input checked="" type="checkbox"/> ⑥その他（ ）
4. 機器の概要 （原理、特性、物理 的・化学的性質、規格 等について記載）	
5. 機器の安全性・ 有効性 （添付資料のデー タ等に基づき記載）	
6. 添付資料 （該当するもの全 てにチェック）	<input checked="" type="checkbox"/> 製品のパンフレット等 <input checked="" type="checkbox"/> ヒトへの適応データ <input checked="" type="checkbox"/> 生物学的安全性（細胞毒性試験・感作性試験等）に関する資料 <input checked="" type="checkbox"/> 電気的安全性（最大出力に関する試験、漏えい電流試験等）に関する資料 <input checked="" type="checkbox"/> 機械的安全性（耐圧、耐振動、耐熱等）に関する資料 <input checked="" type="checkbox"/> 滅菌に関する資料 <input checked="" type="checkbox"/> その他（ ）

II. 未承認機器の情報（「I. 概要」の「3. 機器の分類」＝③、④、⑤、⑥の場合に記載）

1. 機器と人体の接触部位	<input checked="" type="checkbox"/> 非接触 <input checked="" type="checkbox"/> 体表面（皮膚） <input checked="" type="checkbox"/> 体表面（粘膜・損傷表面） <input checked="" type="checkbox"/> 体内と体外を連結（血管に薬液等を注入するもの、循環血液と接触するもの、組織・骨・歯質と接触するもの） <input checked="" type="checkbox"/> 体内への植込み
2. 機器と人体の接触時間	<input checked="" type="checkbox"/> 24 時間以内の接触 <input checked="" type="checkbox"/> 1 日～30 日の接触 <input checked="" type="checkbox"/> 30 日以上
3. 起こりうる危険及び危険防止のための対策 ※重要な項目なので、詳細に記載すること。	

III. 特記事項

--

※事務使用欄（倫理委員会審査結果）

審査日	令和 年 月 日
審査結果	承認 ・ 不承認

実施体制及び責任医師等の経験について

☐ 内の□はクリックすることで ☒ できます

I. 当該医療を提供するための実施体制について

1. 設備の有無	<input checked="" type="checkbox"/> 有 ・ <input checked="" type="checkbox"/> 無 [具体的な内容]
2. 他科（部）との連携	<input checked="" type="checkbox"/> 有 ・ <input checked="" type="checkbox"/> 無 手術の場合は、麻酔科蘇生科、手術部等との連携について記載してください。
3. 他機関との連携	<input checked="" type="checkbox"/> 有 ・ <input checked="" type="checkbox"/> 無 [具体的な内容]（※他医療機関への視察や経験者の招聘など） プロクターがいる場合は必ず記載してください

II. 実施責任医師等の経験等について

「計画書」のⅢ「実施責任者」、Ⅳ「その他の実施者」と統一して下さい。

※実施医師は必要な欄を適宜追加すること。

実施責任医師	氏名・所属・職名	
	資格及び経験症例数	資格：[<input type="text"/> 経験症例数：_____例 （当該診療の経験症例が無い場合は類似症例経験数を記載）
	学会・企業等が定める講習等の受講歴	<input checked="" type="checkbox"/> 有 ・ <input checked="" type="checkbox"/> 無 講習名：[<input type="text"/> ※受講歴が無い場合はその理由を記載すること。 （理由）
実施医師 1	氏名・所属・職名	
	資格及び経験症例数	資格：[<input type="text"/> 経験症例数：_____例 （当該診療の経験症例が無い場合は類似症例経験数を記載）
	学会・企業等が定める講習等の受講歴	<input checked="" type="checkbox"/> 有 ・ <input checked="" type="checkbox"/> 無 講習名：[<input type="text"/> ※受講歴が無い場合はその理由を記載すること。 （理由）
実施医師 2	氏名・所属・職名	
	資格及び経験症例数	資格：[<input type="text"/> 経験症例数：_____例 （当該診療の経験症例が無い場合は類似症例経験数を記載）
	学会・企業等が定める講習等の受講歴	<input checked="" type="checkbox"/> 有 ・ <input checked="" type="checkbox"/> 無 講習名：[<input type="text"/> ※受講歴が無い場合はその理由を記載すること。 （理由）

・他科（部）または他機関との連携がある場合は、適宜追加してください。

急遽、投薬・処置等により必要があり、定例倫理委員会（ホームページに記載）の審査では間に合わない場合に提出してください。
臨時の倫理委員会を開催します。

臨時倫理審査申請書

令和 年 月 日

医学部附属病院長 殿

実施責任者	所属	○○○科	病院倫理委員会のため、診療科として申請してください
	職名	△△	
	氏名	◇◇◇◇	申請者が診療科等の責任者以外の場合、様式第2号が必要です

印

下記の倫理審査申請は、特に急を要する申請であるため、信州大学医学部附属病院倫理委員会内規第7条第2項により、臨時の病院倫理委員会を開催のうえ、ご審議いただきますよう、お願い申し上げます。

記

計 画 名：

急を要する理由：

定例倫理委員会審査では間に合わない理由を記載してください。

※受付番号（記入しないこと）
第 番

高難度新規医療技術・未承認新規医薬品等の場合は必須です。指定日までに提出してください。
倫理委員会審査分はインシデントがあった場合に提出してください。

実施（使用）報告書

令和 年 月 日

医学部附属病院長 殿

高難度新規医療技術担当部門長 殿

未承認新規医薬品等担当部門長 殿

所属責任者 所属
職名
氏名

診療科長名で申請してください。

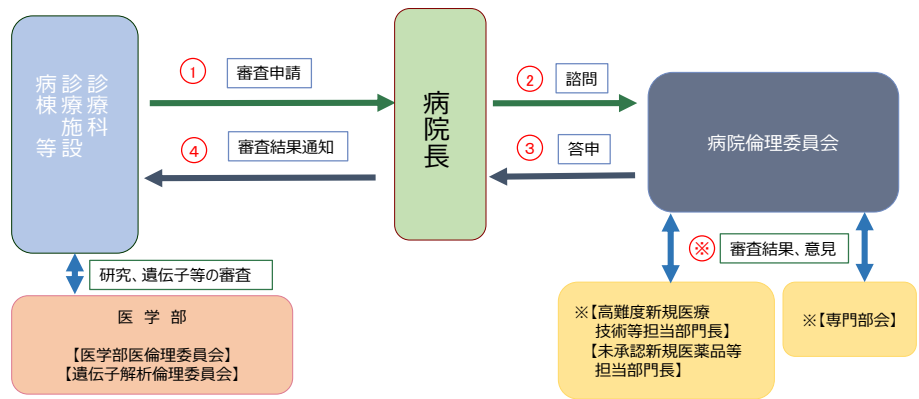
印

☐ 内の□はクリックすることで ✓ できます

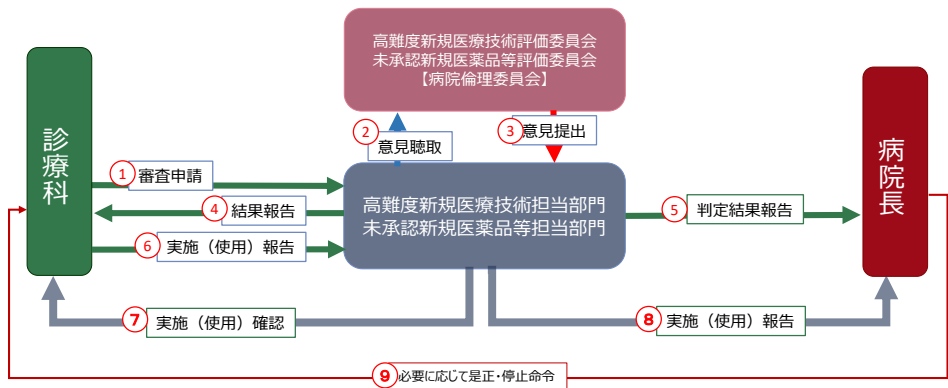
I. 計画名	「審査結果通知書」に記載の計画名、担当部門名、承認年月日、受付番号を記載して下さい。		
II. 承認年月日	担当部門	令和 年 月 日	受付番号 第 号
III. 報告区分 (該当対象にチェック)	<input type="checkbox"/> 定期 ____回目	<input type="checkbox"/> 患者死亡	<input type="checkbox"/> その他 理由：
IV. 診療の対象等 (症例数及び実施場所、期間、患者年齢、性別を明記すること)			
V. 診療経過 (患者の氏名・職業等の個人情報に記載しないこと)			
1. 当該診療の概要および対象者の経過			
2. 既存・その他の診療を比較した際の優位性及び安全性			
3. 当該診療により期待される利益			
4. 当該診療により発生した不利益及び危険性とそれらが生じた場合の対応			
5. 医学上並びに社会に対する貢献			
6. その他			
VI. その他 (手術記録、診療録等を添付すること)			
<input type="checkbox"/> 手術記録 <input type="checkbox"/> 診療録			
<input type="checkbox"/> その他			

※ 死亡・インシデント報告は、「V. 診療経過の1及び6」に経緯・今後の対策等を記載してください。

信州大学医学部附属病院 倫理委員会 (運用フロー図)



高難度新規医療技術の提供及び
未承認新規医薬品等の使用について(運用フロー図)



信州大学医学部附属病院倫理委員会内規

(趣旨)

第1条 この内規は、信州大学医学部附属病院倫理委員会（以下「病院倫理委員会」という。）に関し必要な事項を定める。

(審議事項等)

第2条 病院倫理委員会は、医の倫理に関わる次の各号に掲げる事項について審議を行う。

- 一 医師から申請のあった診療等の実施計画の審査に関すること。
- 二 自己判断できないか判断能力に疑義のある患者に対する侵襲的処置に関すること。
- 三 診療における患者の人権又はプライバシーの保護に関すること。
- 四 患者の宗教上の理由による治療拒否に関すること。
- 五 終末期医療及び緩和医療に関すること。
- 六 職業倫理に関すること。
- 七 その他患者の診療における倫理的問題に関すること。

2 前項第1号のうち、信州大学医学部附属病院高難度新規医療技術を用いた医療の提供に関する規程において規定する高難度新規医療技術の提供に関する審査については、倫理的・科学的妥当性、本院で提供することの適切性及び適切な提供方法（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、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。）について審査を行い、当該高難度新規医療技術の提供の適否、提供後に報告を求める症例等について、高難度新規医療技術担当部門長に対して意見を述べること。

3 第1項第1号のうち、信州大学医学部附属病院未承認新規医薬品等の使用に関する規程において規定する未承認新規医薬品等の使用に関する審査については、倫理的・科学的妥当性及び適切な使用方法（科学的根拠が確立していない医薬品等については、有効性及び安全性の検証の必要性や、臨床研究として使用する等、科学的根拠の構築に資する使用方法について検討することを含む。）について審査を行い、当該未承認新規医薬品等の使用の適否、使用条件、使用後に報告を求める症例等について、未承認新規医薬品等担当部門長に対して意見を述べること。

4 第1項第4号に係る輸血の取り扱いについては、信州大学医学部附属病院宗教的輸血拒否に関する申合せによるものとする。

(組織)

第3条 病院倫理委員会は、次の各号に掲げる委員をもって組織する。

- 一 副病院長（副病院長（看護部長）を除く。）又は病院長補佐のうちから1人
- 二 副病院長（看護部長）又は副看護部長のうちから1人
- 三 診療科長、診療施設の長又は薬剤部長のうちから2人
- 四 外来医長及び病棟医長から各1人
- 五 看護師長から2人
- 六 医療安全管理室の医師から1人
- 七 医療安全管理室の薬剤師から1人
- 八 総務課長

九 医事課長

十 その他病院倫理委員会が必要と認める者

- 2 前項各号に規定する委員は、病院長が委嘱する。
- 3 第1項第3号に規定する委員は、病院診療科長会において選出する。
- 4 第1項第1号に規定する委員は、病院長が指名する。

(任期)

第4条 前条第1項第2号から第7号の委員の任期は、2年とする。ただし、再任を妨げない。

- 2 前項の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。

(委員長)

第5条 病院倫理委員会に委員長を置き、第3条第1項第1号に規定する委員をもって充てる。

- 2 委員長は、病院倫理委員会を招集し、その議長となる。
- 3 議長に事故があるとき、又は第7条第6項に該当し議長が審査から外れるときは、あらかじめ委員長が指名した委員が、その職務を代行する。

(審査の申請及び手続等)

第6条 診療科、診療施設、病棟等（以下「診療科等」という。）において、第2条第1項第1号に掲げる事項に該当する審査を受けようとするときは、実施責任者は、「審査申請書（様式第1-1号）」に関係書類を添え、委員会開催日の1週間前までに病院長に提出しなければならない。

- 2 診療科等において、第2条第1項第2号から第7号に掲げる事項に該当する審査を受けようとするときは、実施責任者は、「倫理審査申請書（様式第1-2号）」を委員会開催日の1週間前までに病院長に提出しなければならない。
- 3 第1項に係る申請は、同一計画原則5症例について行うものとする。
- 4 診療科等において、病院倫理委員会において承認済の計画を変更する場合は、「計画変更申請書（様式第1-3号）」に関係資料を添え、速やかに病院長に提出しなければならない。
- 5 診療科等の責任者が実施責任者の場合は、「診療科等の責任者の承認書（様式第2号）」の提出を要しないものとする。
- 6 病院長は、第1項又は第2項により提出のあったときは、当該事項に関する審査を病院倫理委員会に諮問する。

(開催)

第7条 病院倫理委員会は、原則として月1回開催するものとする。ただし、病院長は、前条第1項又は第2項に規定する申請がなく、特に病院倫理委員会を開催する必要がないと判断する場合は、当該月の病院倫理委員会を休会とすることができる。

- 2 病院長は、「臨時審査申請書（様式第9号）」の提出があった場合は、病院倫理委員会に臨時の審査を要請することができる。
- 3 前項による審査は、臨時の病院倫理委員会における審査が困難な場合、第2条第2項及

び第3項の審査を除き、医師1名以上、看護師1名以上を含めた3名以上の病院倫理委員会委員による審査とすることができる。ただし、手術および観血的侵襲を伴う処置については、外科系医師1名以上、医療安全管理室の委員1名以上、看護師1名以上を含めた3名以上の病院倫理委員会委員による審査とすることができる。この場合、当該審査結果は病院倫理委員会による審査結果とする。

- 4 第2条第2項の審査は、高難度医療技術（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医療技術をいう。）に関連のある診療科に所属する医師又は歯科医師（以下「医師等」という。）、当該医師等と異なる診療科に所属する医師等及び第3条第1項第6号を含む3名以上の医師等を含めた病院倫理委員会委員による審査とすること。
- 5 第2条第3項の審査は、当該未承認新規医薬品等を用いた医療の提供に関連のある診療科に所属する医師等、当該医師等と異なる診療科に所属する医師等及び第3条第1項第6号を含む3名以上の医師、並びに第3条第1項第7号を含めた病院倫理委員会委員による審査とすること。
- 6 第2条第2項及び第3項に該当する審査の場合、委員のうち審査の対象となる高難度新規医療技術又は未承認新規医薬品等の提供の申請が行われた診療科に所属する医師等は、当該申請の審査からは外れることとする。

（議事）

第8条 病院倫理委員会は、委員の過半数以上の出席がなければ、議事を開くことができない。

- 2 病院倫理委員会の議事は、出席委員の過半数をもって決し、可否同数のときは、議長の決するところによる。

（委員以外の者の出席）

第9条 病院倫理委員会が必要と認めたときは、委員以外の者の出席を求め、その意見を聴くことができる。

（専門部会）

第10条 病院倫理委員会は、審議事項のうち専門的事項を調査検討するため、専門部会を置くことができる。

- 2 専門部会に関し必要な事項は、病院長が別に定める。

（審査結果通知及び実施報告）

第11条 病院倫理委員会は、当該諮問に係る審査結果を、書面により病院長へ答申するものとする。

- 2 病院長は、病院倫理委員会の答申に基づき、実施責任者へ審査結果を通知するものとする。
- 3 第7条第2項及び第3項による審査結果の答申及び通知は審査後速やかに行うものとする。
- 4 実施責任者は第2条第1項に基づき実施した計画について、患者が死亡した場合またはインシデントが発生した場合もしくはその他病院長が必要と認める場合には、「実施（使用）報告書（様式第10号）」により、速やかに病院長へ報告しなければならない

い。なお、第2条第2項及び第3項に定める場合は、別に定めるものとする。

- 5 病院長は速やかに必要な対応を行うとともに、病院倫理委員会に報告し、その意見を聴き、必要な措置を講じるものとする。
- 6 実施責任者は、病院倫理委員会に出席し、その概要を説明しなければならない。
- 7 実施責任者は病院長より勧告を受けた場合は、それに従い適切な対応を行わなければならない。
- 8 病院倫理委員会は、有害事象に対する情報収集および対応について適宜医療安全管理室と連携をとるものとする。
- 9 実施責任者は第2条第1項第1号に基づき実施した計画と同様の診療を他の機関が行っており、その診療行為で重篤な有害事象が生じたと情報が入った場合には第4項から第7項と同様の対応を行うものとする。

(庶務)

第12条 委員会に係る庶務は、総務課において処理する。

(雑則)

第13条 この内規に定めるもののほか、病院倫理委員会に関し必要な事項は、別に定める。

附 則

この内規は、平成16年10月20日から施行する。

附 則

この内規は、平成21年2月10日から施行する。

附 則

この内規は、平成24年5月7日から施行する。

附 則

この内規は、平成25年7月4日から施行する。

附 則

この内規は、平成28年6月2日から施行する。

附 則

この内規は、平成29年4月1日から施行する。

附 則

1 この内規は、平成29年5月10日から施行する。

2 この内規施行後、最初に任命される第3条第1項第3号の委員の任期は、第4条第1項の規定にかかわらず、平成30年5月6日までとする。

附 則

この内規は、令和元年9月5日から施行する。

附 則

この内規は、令和2年12月3日から施行する。

信州大学医学部附属病院高難度新規医療技術を用いた医療の提供に関する規程

(趣旨)

第1条 この規程は、医療法施行規則（昭和23年厚生省令第50号）及び当該規定に係る厚生労働省告示に基づき、信州大学医学部附属病院（以下「本院」という。）において高難度新規医療技術を用いた医療を提供するに当たり、必要な事項を定める。

(定義)

第2条 この規程において「高難度新規医療技術」とは、本院で実施したことのない医療技術（軽微な術式の変更等を除く。）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。

(担当部門)

第3条 本院に、高難度新規医療技術の提供の適否等を決定する部門として高難度新規医療技術担当部門（以下「担当部門」という。）を置き、高難度新規医療技術に関する業務を処理する。

2 前項の担当部門の組織及び運営に関し必要な事項は別に定める。

(申請手続等)

第4条 高難度新規医療技術を用いた医療を提供するに当たっては、信州大学医学部附属病院規程第6条及び第10条に規定する組織（以下「診療科等」という。）の長は、術前カンファレンス等で当該高難度新規医療技術の必要性を検討したうえで、あらかじめ、別に定める審査申請書に次に掲げる事項を記載のうえ、関係書類を添えて、担当部門長に申請する。

- 一 当該高難度新規医療技術の有効性及びに合併症の重篤性及び発生の可能性等の安全性等の観点から、本院で当該高難度新規医療技術を用いた医療を提供することが既存の医療技術を用いた医療を提供することと比較して適当であること
- 二 当該高難度新規医療技術を用いた医療を提供するに当たり必要な集中治療室等の設備の整備及び麻酔科等関係する診療科等との連携の体制の確保の状況
- 三 当該高難度新規医療技術を用いた医療を提供する医師又は歯科医師その他の従事者の高難度医療技術を用いた医療の提供に関する経験
- 四 患者に対する説明及び同意の取得の方法

2 高難度新規医療技術に該当しない場合（本院で事前に行ったことのある医療技術）であっても、当該医療技術に関する従来の実施体制に大きな変更があった場合には、診療科等の長は、改めて適切な実施体制の確認を行うこと。

(実施の決定等)

第5条 担当部門長は、前条の申請があったときは、申請内容を確認するとともに、病院倫理委員会に対して、当該高難度新規医療技術の提供の適否、実施を認める場合の条件等について意見を聴取したうえで、その適否等について決定し、別に定める審査結果通知書により診療科等の長へ通知すること。

(実施の報告)

第6条 診療科等の長は、当該高難度新規医療技術を適用した症例について、次に掲げる事項について、別に定める実施（使用）報告書により、担当部門長へ報告を行うこと。

- 一 原則第1症例から第5症例までを、当該技術の実施後2週間以内に報告。
- 二 全症例について、患者が死亡した場合、インシデントが発生した場合、その他担当部門長が必

要と認める場合にすみやかに報告。

(遵守状況の確認)

第7条 担当部門長は、前条の報告があったときは、手術記録、診療録等の記載内容を確認し、当該高難度新規医療技術が適正な手続きに基づいて提供されていたかどうか遵守状況を確認すること。

(病院長への報告)

第8条 担当部門長は、第5条及び第7条に掲げる事項について通知又は確認をしたときは、その内容を病院長に報告すること。

2 病院長は、前項の報告を受けた場合、必要に応じて当該高難度新規医療技術の提供について、是正又は停止を命じることができる。

(審査資料等の保管)

第9条 病院倫理委員会での審査資料及び議事概要並びに従業者の遵守状況の確認記録等は、審査日又は確認日より5年間保管するものとする。

(雑則)

第10条 この規程に定めるもののほか、高難度新規医療技術を用いた医療の提供に関し必要な事項は、病院長が定める。

附 則

この規程は、平成29年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成30年4月5日から施行する。

信州大学医学部附属病院未承認新規医薬品等を用いた医療の提供に関する規程

(趣旨)

第1条 この規程は、医療法施行規則（昭和23年厚生省令第50号）及び当該規定に係る厚生労働省告示に基づき、信州大学医学部附属病院（以下「本院」という。）において未承認新規医薬品等を用いた医療を提供するに当たり、必要な事項を定める。

(定義)

第2条 この規程において「未承認新規医薬品等」とは、本院で使用したことのない医薬品又は高度管理医療機器であって、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保に関する法律（昭和35年法律第145号）における承認又は認証を受けていないものをいう。

(担当部門)

第3条 本院に、未承認新規医薬品等の使用の適否等を決定する部門として未承認新規医薬品等担当部門（以下「担当部門」という。）を置き、未承認新規医薬品等に関する業務を処理する。

2 前項の担当部門の組織及び運営に関し必要な事項は別に定める。

(申請手続等)

第4条 未承認新規医薬品等を使用するに当たっては、信州大学医学部附属病院規程第6条及び第10条に規定する組織（以下「診療科等」という。）の長は、あらかじめ、別に定める審査申請書により、次に掲げる事項を記載のうえ、関係書類を添えて、担当部門長に申請する。

- 一 当該未承認新規医薬品等と既存の医薬品等とを比較した場合の優位性（予測される有害事象の重篤性、頻度等の安全性等の観点を含む。）
- 二 当該未承認新規医薬品等を使用するに当たり、使用する医師又は歯科医師の制限等の条件
- 三 当該未承認新規医薬品等の使用に起因するものと疑われる有害事象の把握の方法（血液検査の実施、調査票の配布等）
- 四 患者への説明及び同意の取得の方法

(実施の決定等)

第5条 担当部門長は、前条の申請があったときは、申請内容を確認するとともに、病院倫理委員会に対して、当該未承認新規医薬品等の使用の適否、使用条件等について意見を聴取したうえで、その適否等について決定し、別に定める審査結果通知書により診療科等の長へ通知すること。

(実施の報告)

第6条 診療科等の長は、当該未承認新規医薬品等を使用した全症例について、定期的に、又は患者が死亡した場合、その他担当部門長が必要とする場合には、別に定める実施（使用）報告書により、担当部門長に報告を行うこと。

(遵守状況の確認)

第7条 担当部門長は、前条の報告があったときは、診療録等の記載内容を確認し、当該未承認新規医薬品等が適正な手続きに基づいて使用されていたかどうか遵守状況を確認すること。

(病院長への報告)

第8条 担当部門長は、第5条及び第7条に掲げる事項について通知又は確認をしたときは、その内容を病院長に報告すること。

2 病院長は、前項の報告を受けた場合、必要に応じて当該未承認新規医薬品等の使用について、是正又は停止を命じることができる。

(審査資料等の保管)

第9条 病院倫理委員会での審査資料及び議事概要並びに従業者の遵守状況の確認記録等は、審査日又は確認日より5年間保管するものとする。

(雑則)

第10条 この規程に定めるもののほか、未承認新規医薬品等の使用に関し必要な事項は、病院長が定める。

附 則

この規程は、平成29年4月1日から実施する。