

# 医療法人社団MYメディカル倫理委員会規則

第1版 2023年9月7日制定

## 第1条 設置目的

医療法人社団 MY メディカル(以下、MY メディカルクリニック)の基本理念である「世界で一番愛されるクリニック」をめざし、MY メディカルクリニックにおいて施行される外来診療、検診業務、臨床研究、医学教育等において、受診者・患者の人権を最大限考慮するとともに、倫理的配慮のもとに受診者・患者の権利を擁護することを目的として、理事長の諮問機関として医療法人社団 MY メディカル倫理委員会を設置する。

## 第2条 医療法人社団 MY メディカル倫理委員会の審議理念

設置目的に基づき、倫理委員会は臨床研究や医療行為等に関して倫理的、医学的、社会的観点から審議する。審議の申請者が行う、人を対象とした医療行為等について、ヘルシンキ宣言を尊重し、ヒトを対象とする医学研究に関する倫理指針に則って、特に次の事項に留意して調査検討し審議する。

- (1) 研究、医療行為等の対象となる個人等の人権の擁護
- (2) 研究、医療行為等によって生ずる対象となる個人等への利益・不利益および安全性
- (3) 研究、医療行為等によって生ずる対象となる個人等への同意・内容の説明
- (4) 医学的貢献度の予測

## 第3条 医療法人社団 MY メディカル倫理委員会の役割

倫理委員会は、「受診者・患者の権利」及び「個人情報保護に関する方針」等を遵守し、以下の事項について審議する。

- (1) 新規検査(診断法)や治療法、臨床研究等(クリニックによる学会発表や論文執筆、第三者による臨床研究や研究発表等のための情報提供など)に関する倫理的妥当性
- (2) 医療情報の開示、インフォームドコンセントのあり方、その他倫理的検討が必要なテーマに関する検討
- (3) その他医療倫理(臨床現場で生じる様々な個別具体的な倫理課題を含む)に関して審議が必要であると認められた事項

## 第4条 医療法人社団 MY メディカル倫理委員会の組織

倫理委員会は、以下の構成をもって組織し審議する。

- (1) 委員長 山本康博 横浜みなとみらい院長(理事)とする。
- (2) 副委員長 馬場健 総院長(理事)とする。
- (3) 構成員 医師、看護部・臨床検査部・放射線部の各部門長、事務長で構成し、適宜その他関係者を委員とする。

### (3) 倫理委員会事務局

倫理委員会事務局は、上記3に記載した審議が必要であると判断した場合、審議の実施に必要な事前準備、審議進行、取りまとめなど全般的な運営管理を担う。また、必要に応じて、医療倫理に関する院内における職員への教育、情報発信、情報公開を行う。

### 第5条 審査の申請に関して

(1) 申請者は倫理審査申請書(別紙 1)に研究計画内容を明記し、倫理委員会事務局(倫理委員会委員長宛)に提出する。

(2) 審査結果通知書における受付および承認番号は、MY メディカルクリニックの頭文字のM、西暦、その年度の審査回数を組み合わせたものとする。:(例、M-2023-1)

### 第6条 医療法人社団 MY メディカル倫理委員会の開催

(1) 倫理委員会は審議内容が発生した場合、必要に応じて委員長が委員を招集し開催する。審議の進行は委員長が行う。

(2) 委員長が欠席する場合、副委員長が審議を代行する。

(3) 倫理委員会は委員の過半数の出席を必須とする。

(4) 倫理委員会は申請者およびその関係者に出席を求め、審議内容の説明等を要求することができる。

(5) 委員会での各委員の代理出席は不可とする。

### 第7条 医療法人社団 MY メディカル倫理委員会の審査・承認

(1) 委員会の審査は、委員長及び副委員長、構成員の全会一致を原則とする。但し、委員長が必要と認める場合は、出席委員の過半数の合意をもって決することが可能である。なお、申請者が委員である場合には、当該委員は判定に加わることはできない。

(2) 倫理委員会委員長は審査結果を審査結果通知書(別紙 2)にて理事長に報告する。

(3) 審査結果は最終的に理事長が決定し、以下の表示により行い、議事録に結果を表示する。

①承認: 申請通り承認する場合

②条件付承認: 承認を前提に条件を付す場合

③不承認: 承認しない場合

④継続審議: 次回以降の倫理委員会にて継続審議する場合

⑤非該当: 審査の対象外である場合

### 第8条 中央一括審査依頼に関して

(1) 多施設共同研究を実施において中央一括審査を受ける際は審査依頼書類に委員長印を押印の上、研究者が研究代表機関へ提出する。

(2) 中央一括審査を受けた際は、当院の倫理審査は不要とする。

(3)研究者は、中央一括審査結果を委員会および委員長に提出する。

#### 第9条 臨床倫理に関して

臨床上、医師や看護師らの現場チームで解決できない問題(倫理的配慮が必要な診療行為に関わる全ての課題)が発生した際には、委員長が関連のある職員で構成する臨床倫理検討チームを可及的速やかに立ち上げ、MY メディカルクリニックとしての倫理的な結論を明確に決定することができる。その際、審議記録を作成後、理事長に報告し申請者に決定事項を書面で通知する。通知書を発行後、診療現場で最終面談を行い、適切な医療を実施する。

#### 第10条 臨床研究に関する講習受講に関して

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(厚生労働省)より、臨床研究に携わる者は講習会の受講が必須化されているため、当院では積極的に倫理講習会の受講を行う方針とする(最低年1回の受講)。

#### 第11条 重篤な有害事象発生に関して

当該研究者は、臨床研究実施中に重篤な有害事象が発生した場合は、速やかに必要な対応を実施するとともに、「重篤な有害事象に関する報告書」を倫理委員会事務局に報告する。倫理委員会は理事長の求めに応じて、臨床研究の継続の可否と合わせ、報告書を元に有害事象の内容を審査し、その決定を研究責任者に通知する。理事長は、侵襲性を有する介入研究において、臨床研究実施中に予期しない重篤な有害事象が発生した場合には、厚生労働大臣等に逐次報告し、倫理委員会はその報告を確認する。

#### 第12条 中止・終了の報告に関して

- (1)研究責任者は、当該研究により期待される利益よりも予測されるリスクが高いと判断される場合には、当該研究を中止しなければならない。
- (2)研究責任者は、当該研究により十分な成果が得られた(研究期間途中で研究目的が達成された場合等)もしくは十分な成果が得られない(これ以上研究を継続しても明らかに目的が達成されない場合等)と判断される場合には、当該研究を中止しなければならない。
- (3)研究責任者は、研究を中止・終了したときは終了後1か月以内を目安に、倫理委員会事務局に必要な事項について報告しなければならない。
- (4)倫理委員会事務局は、研究責任者から研究の終了について報告を受けた場合、当該研究に関する審査を行った委員会および理事長に報告しなければならない。

#### 第13条 利益相反に関して

研究者等は、研究を実施する際に当該研究に係る自らの利益に関する状況について「臨床研究に係る利益相反自己申告書」(別紙)を委員会に提出し、審査を受けなければならない。

第 14 条 情報の公開に関して

倫理委員会の規程、委員名簿並びに議事録を当法人ホームページで公開するものとする。

第 15 条 庶務に関して

倫理委員会の開催準備および記録保存に関する事務は事務部が行う。

第 16 条 規則の改廃

この規則の改廃は、委員長および理事会の意見を聴取し、理事長が行う。