

先進医療における「資格」、「倫理委員会」及び「医療安全管理委員会」の取扱いについて

- 1 先進医療における、「実施責任医師の要件」の「資格」としては、基本的には、厚生労働省医政局総務課長通知「医療に関する広告が可能となった医師等の専門性に関する資格名等について」に掲げられた資格としている（別紙1参照）。
- 2 倫理委員会については平成18年12月22日付厚生労働省保険局医療課事務連絡において「倫理委員会の審査体制については、臨床研究に関する倫理指針（平成15年7月30日厚生労働省）の「第3 倫理委員会」に準じた体制であることを申し添える」と規定している（別紙2参照）。
- 3 医療安全管理委員会については「先進医療にかかる届出書等の記載要領」において以下のように定めている。

医療安全管理委員会とは、以下の基準を満たす又はこれに準ずるものであること。

- ア 医療に係る安全管理のための委員会の管理及び運営に関する規程が定められていること。
- イ 重要な検討内容について、患者への対応状況を含め管理者へ報告すること。
- ウ 重大な問題が発生した場合は、速やかに発生の原因を分析し、改善策の立案及び実施並びに職員への周知を図ること。
- エ 医療に係る安全管理のための委員会で立案された改善策の実施状況を必要に応じて調査し、見直しを行うこと。
- オ 医療に係る安全管理のための委員会は月一回程度開催するとともに、重大な問題が発生した場合は適宜開催すること。
- カ 各部門の安全管理のための責任者等で構成されること。

- (社) 日本整形外科学会 整形外科専門医
- (社) 日本皮膚科学会 皮膚科専門医
- (社) 日本麻酔科学会 麻酔科専門医
- (社) 日本医学放射線学会 放射線科専門医
- (財) 日本眼科学会 眼科専門医
- (社) 日本産科婦人科学会 産婦人科専門医
- (社) 日本耳鼻咽喉科学会 耳鼻咽喉科専門医
- (社) 日本泌尿器科学会 泌尿器科専門医
- (社) 日本形成外科学会 形成外科専門医
- (社) 日本病理学会 病理専門医
- (社) 日本内科学会 内科専門医
- (社) 日本外科学会 外科専門医
- (社) 日本糖尿病学会 糖尿病専門医
- (社) 日本肝臓学会 肝臓専門医
- (社) 日本感染症学会 感染症専門医
- 有限責任中間法人 日本救急医学会 救急科専門医
- (社) 日本血液学会 血液専門医
- (社) 日本循環器学会 循環器専門医
- (社) 日本呼吸器学会 呼吸器専門医
- (財) 日本消化器病学会 消化器病専門医
- (社) 日本腎臓学会 腎臓専門医
- (社) 日本小児科学会 小児科専門医
- (社) 日本内分泌学会 内分泌代謝科専門医
- 有限責任中間法人 日本消化器外科学会 消化器外科専門医
- (社) 日本超音波医学会 超音波専門医
- 特定非営利活動法人 日本臨床細胞学会 細胞診専門医
- (社) 日本透析医学会 透析専門医
- (社) 日本脳神経外科学会 脳神経外科専門医
- (社) 日本リハビリテーション医学会 リハビリテーション科専門医
- (社) 日本老年医学会 老年病専門医
- 特定非営利活動法人 日本胸部外科学会 心臓血管外科専門医
- 特定非営利活動法人 日本血管外科学会 心臓血管外科専門医

- 特定非営利活動法人 日本心臓血管外科学会 心臓血管外科専門医
- 特定非営利活動法人 日本胸部外科学会 呼吸器外科専門医
- 特定非営利活動法人 日本呼吸器外科学会 呼吸器外科専門医
- (社) 日本消化器内視鏡学会 消化器内視鏡専門医
- 特定非営利活動法人 日本小児外科学会 小児外科専門医
- 有限責任中間法人 日本神経学会 神経内科専門医
- 有限責任中間法人 日本リウマチ学会 リウマチ専門医
- 有限責任中間法人 日本乳癌学会 乳腺専門医
- 有限責任中間法人 日本人類遺伝学会 臨床遺伝専門医
- (社) 日本東洋医学会 漢方専門医
- 特定非営利活動法人 日本レーザー医学会 レーザー専門医
- 特定非営利活動法人 日本呼吸器内視鏡学会 気管支鏡専門医
- (社) 日本アレルギー学会 アレルギー専門医
- 有限責任中間法人 日本核医学会 核医学専門医
- 特定非営利活動法人 日本気管食道科学会 気管食道科専門医
- 有限責任中間法人 日本大腸肛門病学会 大腸肛門病専門医
- 特定非営利活動法人 日本婦人科腫瘍学会 婦人科腫瘍専門医
- 有限責任中間法人 日本ペインクリニック学会 ペインクリニック専門医

【歯科医師の専門性資格】

- (社) 日本口腔外科学会 口腔外科専門医
- 特定非営利活動法人 日本歯周病学会 歯周病専門医
- 有限責任中間法人 日本歯科麻酔学会 歯科麻酔専門医
- 有限責任中間法人 日本小児歯科学会 小児歯科専門医

臨床研究に関する倫理指針（抄）

平成15年7月30日

（平成16年12月28日全部改正）

厚生労働省

第1 基本的考え方

3 用語の定義

(10) 倫理審査委員会

臨床研究の実施又は継続の適否その他臨床研究に関し必要な事項について、被験者の個人の尊厳、人権の尊重その他の倫理的観点及び科学的観点から調査審議するため、臨床研究機関の長の諮問機関として置かれた合議制の機関をいう。

第2 研究者等の責務等

1 研究者等の責務等

(5) 研究責任者は、臨床研究を実施し、又は継続するに当たり、臨床研究機関の長の許可を受けなければならない。

< 細則 >

1. 「臨床研究の継続」には、臨床研究を何らかの理由により中止し、再開する場合が含まれる。
2. 「臨床研究機関」の長とは、例えば、以下のとおりである。
 - イ 病院の場合は、病院長
 - ロ 保健所の場合は、保健所長
 - ハ 企業等の研究所の場合は、研究所長
3. 臨床研究機関が小規模であること等により研究責任者と臨床研究機関の長が同一人物にならざるを得ない場合には、研究責任者は、共同臨床研究機関、公益法人、学会等に設置された倫理審査委員会に審査を依頼する等により、臨床研究における倫理性に十分配慮した上で実施しなければならない。

2 臨床研究機関の長の責務等

(2) 倫理審査委員会の設置

臨床研究機関の長は、臨床研究計画がこの指針に適合しているか

否かその他臨床研究に関し必要な事項の審査を行わせるため、倫理審査委員会を設置しなければならない。ただし、臨床研究機関が小規模であること等により当該臨床研究機関内に倫理審査委員会を設置できない場合には、共同臨床研究機関、公益法人、学会等に設置された倫理審査委員会に審査を依頼することをもってこれに代えることができる。

< 細則 >

臨床研究機関に既に設置されている類似の委員会をこの指針に適合する倫理審査委員会に再編成することで対応可能であり、その名称の如何は問わない。

(3) 倫理審査委員会への付議

臨床研究機関の長は、1(10)の規定により、研究責任者から臨床研究の適正性及び信頼性を確保するための調査に必要な情報が報告された場合には、倫理審査委員会に報告しなければならない。ただし、1(5)の規定により研究責任者から臨床研究の実施若しくは継続について許可を求められた場合又は1(10)の規定により研究責任者から重篤な有害事象が報告された場合には、臨床研究の実施又は継続の適否その他の臨床研究に関し必要な事項について、速やかに倫理審査委員会の意見を聴かなければならない。

< 細則 >

1. 臨床研究機関の長は、他の臨床研究機関と共同で臨床研究を実施する場合においても、臨床研究計画について、それぞれの臨床研究機関に設置された倫理審査委員会による承認を得ることを原則とする。
2. 臨床研究機関の長は、他の臨床研究機関と共同で臨床研究を実施する場合には、当該臨床研究の実施又は継続の適否について、倫理審査委員会への付議に当たり、共同臨床研究機関における臨床研究計画の承認状況、インフォームド・コンセントの取得状況等の情報も提供しなければならない。

(4) 臨床研究機関の長による許可

臨床研究機関の長は、倫理審査委員会の意見を尊重し、臨床研究の実施又は継続の許可又は不許可その他の臨床研究に関し必要な事項を決定しなければならない。この場合において、臨床研究機関

の長は、倫理審査委員会が実施又は継続が適当でない旨の意見を述べた臨床研究については、その実施又は継続を許可してはならない。

< 細則 >

臨床研究機関の長は、公衆衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため緊急に臨床研究を実施する必要があると判断する場合には、倫理審査委員会の意見を聴く前に許可を決定することができる。この場合において、臨床研究機関の長は、許可後遅滞なく倫理審査委員会の意見を聴くものとし、倫理審査委員会が臨床研究の変更又は中止の意見を述べた場合には、これを踏まえ、研究責任者に対し、当該臨床研究の変更又は中止を指示しなければならない。

第3 倫理審査委員会

- (1) 倫理審査委員会は、臨床研究機関の長から臨床研究計画がこの指針に適合しているか否かその他臨床研究に関し必要な事項について意見を求められた場合には、倫理的観点及び科学的観点から審査し、文書により意見を述べなければならない。
- (2) 倫理審査委員会は、学際的かつ多元的な視点から、様々な立場からの委員によって、公正かつ中立的な審査を行えるよう、適切に構成され、かつ、運営されなければならない。

< 細則 >

- 1 . 倫理審査委員会は、医学・医療の専門家等自然科学の有識者、法律学の専門家等人文・社会科学の有識者及び一般の立場を代表する者から構成され、かつ、外部委員を含まなければならない。また、男女両性で構成されなければならない。
 - 2 . 審議又は採決の際には、自然科学分野だけではなく、人文・社会科学分野又は一般の立場を代表する委員が1名以上出席していなければならない。
 - 3 . 臨床研究機関の長など審査対象となる臨床研究に携わる者は、当該臨床研究に関する審議又は採決に参加してはならない。ただし、倫理審査委員会の求めに応じて、会議に出席し、説明することはできる。
- (3) 倫理審査委員会の委員は、職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。その職を退いた後も同様とする。

(4) 倫理審査委員会は、実施されている、又は終了した臨床研究について、その適正性及び信頼性を確保するための調査を行うことができる。