

独立行政法人国立病院機構  
四国こどもとおとなの医療センター臨床倫理委員会規程

(目的及び設置)

第1条 独立行政法人国立病院機構四国こどもとおとなの医療センター（以下「当院」という。）における医療行為（臨床研究を除く。）に関して、本邦の法的及び倫理的規範に則して倫理面からの検討等を行うため、当院に四国こどもとおとなの医療センター臨床倫理委員会（以下「委員会」という。）を設置する。

(所掌事項)

第2条 委員会は、次に掲げる事項を所掌する。

- (1) 診療行為等における法律の遵守、ならびに、患者とその家族の権利に関すること。
  - (2) 院内における臨床倫理の方針、指針等の策定と見直しに関すること。
  - (3) 臨床倫理の教育、研修、啓発及び広報に関すること。
  - (4) 診療行為等の実施に関し倫理的検討を必要とする事項や臨床倫理上の問題への対応・助言・指導に関すること。
  - (5) 医療従事者の職業倫理に関すること。
  - (6) その他臨床倫理の適正な保持と促進に関し調査を含む必要な事項
- 2 前項に係る事項には、以下の内容が含まれる。
- (1) 患者等の診療上の意思決定・治療選択に関すること。（終末期医療、宗教的理由による輸血拒否等を含む。）
  - (2) 臓器移植及び脳死判定に関すること。
  - (3) 遺伝子診断・治療に関すること。
  - (4) 生殖補助医療及び胎児出生前診断に関すること。
  - (5) 患者一個人の診療を目的として実施する、通常診療の範囲を超えた診療行為等に関すること。（先進医療、高難度新規医療技術、未承認新規医薬品・医療機器、適応外医薬品・医療機器を含む。）
  - (6) 患者一個人の診療情報と個人情報取扱いと守秘義務に関すること。
  - (7) その他委員長が臨床倫理上必要と認める事項

(組織等)

第3条 委員会は、次の各号に掲げる委員をもって組織する。

- 一 副院長
- 二 病院職員 5名（うち、1名は臨床研究部長とする。）
- 三 有識者及び一般の立場の者 4名（病院職員以外）

- 2 前項第二号、第三号の委員については、病院長が任命または委嘱する。
- 3 委員の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、委員に欠員を生じたときは、これを補充し、その任期は前任者の残任期間とする。
- 4 委員会に委員長を置き、委員長は、委員の互選により選定する。
- 5 委員会に副委員長を置き、委員長があらかじめ指定する者をこれに当て、委員長に事故あるときは、副委員長は、委員長の職務を代行する。

(委員会の審議・協議等に関する理念)

第4条 委員会は、審議、協議、助言等を行うにあたっては、特に次の各号に掲げる観点に留意しなければならない。

- 一 患者等の人権と諸権利の擁護
- 二 診療における患者等の最善の利益
- 三 患者等の十分な理解とそれに基づく同意
- 四 患者等が有する価値観・人生観と生命・生活の質 (quality of life)
- 五 診療における公正性と利益相反
- 六 社会規範

(委員会の招集)

第5条 委員会は、病院の医療従事者または患者等の求めに応じ、病院長が必要と認めた場合、委員長が招集する。

- 2 委員長は、委員以外の者の意見を聴くため、委員以外の者の出席を求めることできる。
- 3 委員長に事故があるときは、副委員長がその職務を代行する。

(委員会の成立及び議事・議決)

第6条 委員会は、第3条第1項に規定する委員の過半数かつ少なくとも1名の外部委員の出席がなければ開くことができない。

- 2 委員は、やむを得ない理由により委員会に出席することができず、その代理者を会議に出席させることもできない場合は、事前の資料等にもとづき意見書を委員会に提出することができる。
- 3 委員会の議事は、多様な意見と少数意見を尊重しつつ十分に審議したうえで、出席した委員の3分の2以上の合意により決するものとする。
- 4 委員会は、審議の際に、必要に応じて当事者及び参考人に出席を求め、説明及び意見を聴取することができる。
- 5 委員会は、必要と判断される場合には、当事者から診療行為等に関する計画書等を予め提出させることができる。

- 6 委員会は、原則として非公開で行う。
- 7 委員会は、審議に支障のない範囲で、患者等の匿名性を担保するよう努める。

(臨時緊急委員会)

- 第7条 委員長は、病院の医療従事者からの第2条に規定する事項に関する協議の申請を受け、緊急に行う必要があると判断した場合には、第3条第1項の委員以外の委員による臨時の委員会を招集することができる。
- 2 その場合においても、委員の過半数の出席がなければ開くことができず、その議事は出席した委員の3分の2以上の合意により決するものとする。

(申請手続き)

- 第8条 第2条の協議申請をしようとする医療従事者は、別紙様式1に必要事項を記入し、病院長に提出しなければならない。

(報告)

- 第9条 委員長は、第6条の審議終了後速やかに、審査の判定を別紙様式2「臨床倫理委員会審査判定答申」により病院長に答申しなければならない。
- 2 病院長は、委員会からの答申後速やかに、審査の判定を別紙様式3「臨床倫理委員会審査判定通知書」をもって申請者に通知しなければならない。
  - 3 申請者及び申請者が所属又は従事する部署の責任者は、協議結果を受けた後の対応と経過及び顛末を別紙様式4「臨床倫理委員会経過報告書」に記入し、病院長に提出する。
  - 4 病院長は、第9条第3項について委員長を通じて委員会に伝達するものとする。

(守秘義務と患者等の匿名性の保持)

- 第10条 委員会の委員は、職務上知ることができた個人情報を漏らしてはならない。その職を退いた後も同様とする。
- 2 委員会において、患者及び患者家族の匿名性を担保するものとする。

(倫理ケースカンファレンス等)

- 第11条 病院長もしくは委員長又は当事者は、委員会の開催の必要性の是非を含めて、医療安全管理対策室、育児支援対策室や緩和ケア委員会に倫理ケースカンファレンスを依頼等の対応を行い、その意見を参考として求めることができる。

(庶務)

第12条 この委員会の庶務は、管理課が行う。

(雑則)

第13条 この規程に定めるもののほか、この規程の実施に当たって必要な事項は、委員会の意見を聞き病院長がこれを定める。

附則

この規程は、平成29年12月1日から施行する。