

独立法人国立病院機構大阪刀根山医療センター臨床倫理委員会細則

(主旨)

第1条 本細則は、独立行政法人国立病院機構大阪刀根山医療センター倫理規程（以下「倫理規程」という。）第3条に定める臨床倫理委員会（以下「委員会」という。）について、必要な事項を定めるものである。

(所掌事項)

第2条 委員会は、当院で行う医療行為について生じる、または生じる可能性の高い倫理的問題に関し、次に掲げる事項を所掌する。

- (1) 臨床倫理の方針、ガイドライン等の策定及び改定に関すること。
- (2) 確立していない医療行為に関すること。
- (3) 生命に直接関わる医療における医療者と患者側の意見不一致に関すること。
- (4) 臨床倫理に関する基本的事項の調査検討
- (5) 臨床倫理に関する教育及び研修の企画・立案に関すること。
- (6) その他臨床の倫理的問題への対応に関すること。

(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。

- (1) 副院長
 - (2) 統括診療部長
 - (3) 臨床研究部長
 - (4) 看護部長
 - (5) 事務部長
 - (6) 薬剤部長
 - (7) 医療社会事業専門職
 - (8) 院外の有識者(複数人)
 - (9) その他病院長が必要と認めた者
2. 委員会の委員は男女両性で構成されなければならない。
 3. 医師の委員は内科系・外科系の双方が含まれなければならない。副院長、統括診療部長、臨床研究部長が何れも内科系又は外科系医師の場合、外科系部長又は内科系部長を加える。
 4. 前項の委員は、病院長が指名または推薦し、病院幹部会議の議を経て、病院長が委嘱する。
 5. 委員長は病院長が指名する。

(任 期)

第4条 第3条第1項の委員の任期は2年とする。ただし、再任を妨げない。

2. 欠員により補充された委員の任期は、前任者の残任期間とする。

(委員会の成立及び議事)

第5条 委員会は、本規程第3条第1項に規定する委員の過半数の出席がなければ開くことはできない。なお、委員は開催場での参加もしくはWEB等（映像と音声の送受信により倫理審査委員会の進行状態を確認しながら通話する方法）での参加を選択することができる。

2. 審議及び採決の際には、院外委員のうち2名以上が出席していなければならない。

3. 申請者及び審議事案にCOIを有する委員は、採決に同席してはならない。

3. 議事の判定は、出席委員全員の合意を原則とする。ただし、内容の緊急性を鑑み、委員長が必要と認める場合には、出席委員の3分の2以上の合意をもって決することができる。

4. 臨床倫理審査委員会の意見は次の各号のいずれかとする

- 一 承認
- 二 不承認
- 三 保留（継続審査）
- 四 停止（継続にはさらなる説明が必要）
- 五 中止（継続は適当でない）

(委員会の招集及び議長)

第6条 委員会は、職員からの申請があったとき、又は委員長が必要と認めるときに開催する。

2. 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。

3. 委員長は、申請者を出席させ、説明を求めるとともに、意見を述べさせることができる。

3. 委員長は、委員以外の者の出席を求め、専門的立場からの説明又は意見を聴くことができる。

4. 副委員長は、申請者が委員長であるとき又は委員長に事故があるときは、その職務を代行する。

(報告)

第7条 委員長は、委員会の議事を病院長に報告するものとする。

(守秘義務と患者等の匿名性の保持)

第8条 委員会の出席者は、職務上知り得た情報を漏洩してはならない。なお、委員を退いた後も同様とする。

2. 患者及び患者家族の匿名性を担保するものとする。

(倫理コンサルテーションチーム)

第9条 委員長は、日常発生する臨床倫理的な判断を要する事案に対応するため、委員会の下部組織として、倫理コンサルテーションチームを設置する。

2. 倫理コンサルテーションチーム運営手順は別に定める。

(委員会の事務)

第10条 委員会の事務は、事務部管理課が主管する。

2. 委員会の議事及び関係資料は10年間保存する。

(公開)

第11条 委員会の組織に関する事項や運営に関する規則は公開する。議事の内容についても原則として公開する。

2. 組織に関する公開すべき事項は、以下の通りとする。
 - (1) 委員会（下部組織を含む。）の構成
 - (2) 委員の氏名、所属及びその立場
3. 議事の内容は、それが具体的に明らかとなるように公開されなければならない。
4. 対象者等の人権、研究の独創性、知的財産権の保護に支障が生じるおそれがある部分は、委員会の決定により非公開とすることができる。この場合、委員会は、非公開とする理由を公開しなければならない。

(規程の改廃)

第12条 この規程の改廃は、委員の3分の2以上の同意を必要とし、幹部会議の議を経て病院長の承認を受けるものとする。

(雑 則)

第13条 この規程に定めるもののほか、委員会の運営に関し必要な事項は、委員会の議を経て、委員長が別に定める。

(附 則)

1. 本細則は、令和3年9月28日から施行する。