

○熊本大学病院臨床倫理委員会規則

(平成 28 年 9 月 14 日規則第 419 号)

改正 平成 29 年 4 月 12 日規則第 198 号 平成 29 年 12 月 13 日規則第 251 号

平成 30 年 3 月 14 日規則第 207 号 平成 31 年 3 月 13 日規則第 112 号

(設置)

第 1 条 熊本大学病院（以下「本院」という。）で実施する医療行為において、ジュネーブ宣言等の趣旨に沿った倫理的配慮を審議するため、熊本大学病院臨床倫理委員会（以下「委員会」という。）を置く。

(組織)

第 2 条 委員会は、次に掲げる委員をもって組織する。

- (1) 診療科長又は大学院生命科学研究部の教授又は准教授のうちから内科系及び外科系ごとに選出された者 各 2 人
 - (2) 内科系診療科及び外科系診療科ごとに選出された教員 各 1 人
 - (3) 中央診療施設等の部長のうちから選出された者 1 人
 - (4) 薬剤部から選出された教員 1 人
 - (5) 大学院生命科学研究部の薬学又は薬理学担当の教授のうちから選出された者 1 人
 - (6) 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者 若干人
 - (7) 一般の立場に立って意見を述べられる者 若干人
 - (8) 看護部長
 - (9) 病院事務部長
 - (10) その他委員長が必要と認めた者 若干人
- 2 大学院生命科学研究部、大学院医学教育部、大学院保健学教育部、大学院薬学教育部、医学部、薬学部、病院、発生医学研究所、国際先端医学研究機構、生命資源研究・支援センター及びヒトレトロウイルス学共同研究センターの長は、委員になることはできない。
- 3 委員会は、男女両性により構成し、かつ、大学院生命科学研究部及び本院に所属しない者が複数含まなければならない。
- 4 第 1 項第 1 号から第 7 号まで及び第 10 号の委員は、病院長が委嘱する。この場合において、第 1 号及び第 5 号の委員は、大学院生命科学研究部長から推薦を受けるものとする。
- 5 第 1 項第 1 号から第 7 号まで及び第 10 号の委員の任期は、1 年とし、再任を妨げない。
- 6 第 1 項第 1 号から第 7 号まで及び第 10 号の委員に欠員が生じた場合の補欠の委員の任期は、前項の規定にかかわらず、前任者の残任期間とする。

(任務)

第 3 条 委員会は、病院長の諮問に基づき、次に掲げる事項を審議し、医療行為の実施の適否その他の事項について、倫理的観点及び科学的観点も含めて意見を述べるものとする。

- (1) 保険適用になっておらず、研究を目的としない医療行為の実施計画に関すること。
- (2) 保険適用になっている生体移植及び脳死移植の実施計画に関すること。

(3) その他病院長が必要と認めた事項

- 2 委員会は、前項の審議を行った医療行為について病院長から進行状況、終了又は中止報告、重篤な有害事象の発生その他必要とされる報告が行われた場合は、病院長に対し、当該医療行為の変更・中止その他必要な意見を述べることができる。
- 3 委員会は、前2項の審議に当たっては、次に掲げる事項に留意しなければならない。
 - (1) 申請に係る医療行為を受ける患者(以下「対象患者」という。)の人権
 - (2) 対象患者又は対象患者がインフォームド・コンセントを与えることが困難な場合には、当該対象患者の法定代理人等対象患者の意思及び利益を代弁できると考えられる者(以下「対象患者等」という。)の理解及び同意
 - (3) 医療行為の実施及びその他の事項(以下「医療行為等」という。)によって生じると予知される対象患者等についての危険性及び不利益
 - (4) 個人情報保護の徹底(委員長)

第4条 委員会に、委員長を置き、委員の互選により定める。

- 2 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。
- 3 次に掲げる場合には、委員長があらかじめ指名する委員がその職務を代行する。
 - (1) 委員長が申請したとき又は申請に係る医療行為等を総括する者(以下「実施責任者」という。)若しくは当該医療行為等を遂行する者(以下「実施担当者」という。)となるとき。
 - (2) 委員長に事故又は欠けることがあるとき。(議事)

第5条 委員会は、委員の3分の2以上が出席し、かつ、次に掲げる要件を満たさなければ、議事を開き、議決することができない。

- (1) 第2条第1項第6号、第7号及び第9号の委員のうちからそれぞれ1人以上が出席すること。
- (2) 男女両性が出席すること。
- 2 委員は、自己の申請(実施責任者又は実施担当者となる場合を含む。)に係る審議及び議決に加わることができない。

第6条 審議の判定は、次の各号のいずれかによるものとする。

- (1) 承認
- (2) 不承認
- (3) 審議対象外
- (4) その他
- 2 前項の判定は、出席した委員全員の一致を原則とする。ただし、全員の意見が一致しない場合は、出席した委員の3分の2以上をもって決するものとする。
- 3 委員長は、必要があるときは、実施責任者又は実施担当者を委員会に出席させ、申請に係る医療行為に関する説明及び意見を聴くことができる。

- 4 委員長は、必要があるときは、専門的事項に関する学識経験者の出席を求め、意見を聴くことができる。
- 5 委員長は、特別な配慮を必要とする者を対象患者とする医療行為の審議を行う際には、必要に応じてこれらの者について識見を有する者に意見を求めるものとする。
- 6 委員長は、病院長が審議の内容を把握するために必要な場合には、病院長を委員会に同席させることができる。ただし、委員会の審議及び意見の決定に参加させることはできない。

(審議手続の特例)

第7条 委員会は、次の各号のいずれかに該当すると委員長が認める場合は、委員長があらかじめ指名した委員により、審議手続を迅速に行うことができるものとする。

(1) 提供医療計画における次に掲げる軽微な変更に係る審議

イ 実施責任者及び実施担当者の職名変更

ロ 実施担当者の削除

ハ その他対象患者への負担やリスクが増大しないと認められる場合

(2) 既に保険適用になっている症病名に係る生体肝移植・脳死肝移植に係る審議

(3) 患者の急な病変等緊急を要する場合で、委員長が迅速審議の必要を認めた場合

2 前項各号の審議の結果は、当該審議を行った委員を除くすべての委員に報告するものとする。

3 前項の報告を受けた委員は、委員長に対し、理由を付した上で、前項の審議結果について再審議を求めることができる。この場合において、委員長は、相当の理由があると認めるときは、速やかに委員会を開催し、当該事項について審議を行うものとする。

(審議結果の報告)

第8条 委員長は、第6条及び前条の審議の結果を臨床倫理委員会審議結果報告書（別記様式第4）により、病院長に報告しなければならない。

(申請手続)

第9条 診療科等の長は、第3条第1項各号に該当する医療行為を実施しようとする場合は、事前に臨床倫理審議申請書（別記様式第1）を、既に許可された実施計画を変更又は中止しようとする場合は臨床倫理委員会の審議を経て許可された医療実施計画の(変更・中止)申請書（別記様式第2）を、医療行為等が中止又は終了した場合は臨床倫理委員会の審議を経て許可された医療実施計画の(中止・終了)報告書(別記様式第3)を病院長に提出するものとする。

2 病院長は、前項の申請書を受理したときは、委員会へ諮問しなければならない。

3 病院長は、前項の審議結果を尊重し、実施計画の許可又は不許可を決定し、臨床倫理審議結果通知書（別記様式第5）により、診療科等の長へ通知しなければならない。この場合において、委員会が不承認の意見を提出した医療行為については、その実施を許可してはならない。

4 病院長は、前項の通知に当たっては、決定内容が不許可である場合には、その理由を記載しなければならない。

5 診療科等の長及び対象患者等は、決定内容に疑義があるときは、病院長に説明を求めることができる。

6 病院長は、第1項の報告書を受理したときは、委員会へ報告しなければならない。

(実施状況の報告)

第10条 病院長が必要と認めたときは、診療科等の長に対し、医療行為等の過程において、臨床倫理委員会の審議を経て許可された医療実施計画の実施状況報告書(別記様式第6)により、医療行為等遂行上の報告を求めることができる。

2 病院長は、前項の報告を受けたときは、委員会に報告しなければならない。

(重篤な有害事象への対応)

第11条 実施担当者は、申請医療行為の実施において、死に至るもの、生命を脅かすもの、予期しない治療のための入院若しくは入院期間の延長が必要となるもの、永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの、又は子孫に先天異常を来す有害事象(以下「重篤な有害事象」という。)の発生を知った場合には、対象患者等への説明等、必要な措置を講じるとともに、速やかに診療科等の長に報告しなければならない。

2 診療科等の長は、申請医療行為の実施において重篤な有害事象の発生を知った場合には、重篤な有害事象に関する報告書(別記様式第7)を病院長に提出するものとする。

また、速やかに当該医療行為の実施に携わる医師等に対して、当該有害事象の発生に係る情報を共有しなければならない。

3 病院長は、診療科等の長から重篤な有害事象の発生について報告がなされた場合には、速やかに必要な対応を行うとともに、有害事象について委員会の意見を聴き、必要な措置を講じなければならない。

(提供医療の変更又は中止命令)

第12条 病院長は、委員会が第10条及び前条の報告により実施計画の変更若しくは中止の意見を述べた場合にはその意見を踏まえ、提供医療の変更又は中止を命ずるものとし、臨床倫理委員会の審議を経て許可された医療実施計画の(変更・中止)通知書(別記様式第8)により、診療科等の長に通知するものとする。

2 診療科等の長は、前項の変更命令を受けたときは臨床倫理委員会の審議を経て許可された医療実施計画の変更報告書(別記様式第9)を、前項の中止命令を受けたときは、臨床倫理委員会の審議を経て許可された医療実施計画(中止・終了)報告書(別記様式第3)を病院長に提出しなければならない。

(秘密の保持)

第13条 委員及びその事務に従事する者は、職務上知り得た秘密及び個人情報を漏らしてはならない。その業務に従事しなくなった後も同様とする。ただし、法令上別の定めがある場合は、この限りではない。

2 委員及びその事務に従事する者は、審議を行った情報の漏洩等対象患者等人権を尊重する観点、並びに当該医療の実施上の観点及び審議の中立性若しくは公正性の観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかに病院長に報告しなければならない。

(審議資料の保管)

第14条 委員会の審議記録の保存期間及び保存方法は、法令等に特別の定めがある場合を除き、国立大学法人熊本大学文書管理規則（平成23年3月30日制定）の定めるところによる。

(臨床倫理コンサルテーションチーム)

第15条 委員会に、迅速な判断を要する倫理的事案に対応するため、臨床倫理コンサルテーションチームを置く。

2 前項に関し必要な事項は、病院長が別に定める。

(事務)

第16条 委員会の事務は、病院事務部経営戦略課において処理する。

(雑則)

第17条 この規則に定めるもののほか、委員会の運営に関し必要な事項は、委員長が別に定める。

附 則

1 この規則は、平成28年10月1日から施行する。

2 この規則施行後、最初に委嘱される第2条第1項第1号から第8号まで及び第11号の委員の任期は、同条第5項の規定にかかわらず、平成30年3月31日までとする。

附 則(平成29年4月12日規則第198号)

この規則は、平成29年4月12日から施行する。

附 則(平成29年12月13日規則第251号)

この規則は、平成29年12月13日から施行する。

附 則(平成30年3月14日規則第207号)

1 この規則は、平成30年4月1日から施行する。

2 この規則の施行の日の前日に委嘱されていた第2条第1項第1号から第7号まで及び第10号の委員の任期にあつては、この規則による改正後の第2条第5項の規定にかかわらず、この規則の施行の日の前日に付されていた任期の末日までとする。

附 則(平成31年3月13日規則第112号)

この規則は、平成31年4月1日から施行する。

様式第1(第9条関係)

臨床倫理審議申請書

[別紙参照]

様式第 2(第 9 条関係)

臨床倫理委員会の審議を経て許可された医療実施計画の(変更・中止)申請書
[別紙参照]

様式第 3(第 9 条関係)

臨床倫理委員会の審議を経て許可された医療実施計画の(中止・終了)報告書
[別紙参照]

様式第 4(第 8 条関係)

臨床倫理委員会審議結果報告書
[別紙参照]

様式第 5(第 6 条関係)

臨床倫理審議結果通知書
[別紙参照]

様式第 6(第 10 条関係)

臨床倫理委員会の審議を経て許可された医療実施計画の実施状況報告書
[別紙参照]

様式第 7(第 11 条関係)

重篤な有害事象に関する報告書
[別紙参照]

様式第 8(第 12 条関係)

臨床倫理委員会の審議を経て許可された医療実施計画の(変更・中止)通知書
[別紙参照]

様式第 9(第 12 条関係)

臨床倫理委員会の審議を経て許可された医療実施計画の変更報告書
[別紙参照]