

○熊本大学病院医療行為等適応審査委員会規則

(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
	令和3年3月8日規則第26号	令和3年9月14日規則第213号
	令和5年3月8日規則第32号	令和5年9月13日規則第171号
	令和6年3月13日規則第36号	

(設置)

第1条 熊本大学病院(以下「本院」という。)に、本院における医療行為等の適正な実施を確保するため、熊本大学病院医療行為等適応審査委員会(以下「委員会」という。)を置く。

(定義)

第2条 この規則において「医療行為等」とは、次に掲げるものをいう。

- (1) 保険適用となっていない医療行為のうち、研究を目的としないもの
 - (2) 保険適用となっている生体移植(生体肝移植を除く。)又は脳死移植(脳死肝移植を除く。)
 - (3) 関係学会又は医療従事者向け専門誌等から倫理審査を求められた症例報告
 - (4) その他病院長が委員会において実施の適否を審査すべきと判断した行為
- (組織)

第3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。
- 7 第1項第10号の委員の任期は、病院長が委嘱の都度定めるものとし、再任を妨げない。

(任務)

第4条 委員会は、病院長の諮問に基づき、医療行為等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から審査を行い、意見を述べるものとする。

2 委員会は、前項の審査を行った医療行為等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、当該医療行為等の内容の変更、中止その他必要な事項について意見を述べることができる。

3 委員会は、前2項の任務を行うに当たっては、次に掲げる事項に留意しなければならない。

- (1) 審査に係る医療行為等を受ける患者(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) 医療行為等の実施及びその他の事項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5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) 委員長が第10条第1項及び第2項の申請をしたとき又は審査に係る医療行為等を総括する者(以下「実施責任者」という。)若しくは審査に係る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) 委員長に事故があるとき。

(議事)

第6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3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、第10条第1項及び第2項の申請をした場合(実施責任者又は実施担当者となる場合を含む。)は、当該申請に係る審査及び議決に加わることができない。

第7条 審査の判定は、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) 継続審査
- (4) 審査対象外
- (5) 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、審査に係る医療行為等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等の審査を行う際には、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、病院長が審査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、委員会の審査及び意見の決定に参加させることはできない。

(審査手続の特例)

第8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及び第2条第3号に該当する事項に係る審査については、委員長があらかじめ指名した委員により、審査手続を迅速に行うことができるものとする。

(1) 次に掲げる医療行為等の内容の軽微な変更の場合

- 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事項

(2) 対象患者の急な病変等緊急を要する場合で、委員長が審査手続を迅速に行う必要を認めた場合

- 2 前項各号の審査の結果は、当該審査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、前項の審査結果について再審査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査を行うものとする。

(審査結果の報告)

第9条 委員長は、第7条及び前条の審査の結果を医療行為等審査結果報告書(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10条 診療科等の長は、第2条第1項第1号、第2号又は第4号に該当する医療行為等を実施する場合にあつては事前に医療行為等審査申請書(別記様式第1の1)を、既に許可された医療行為等の内容を変更する場合にあつては事前に医療行為等変更申請書(別記様式第2)を、医療行為等の実施を中止し、又は終了した場合にあつては医療行為等(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 第2条第3号に該当する医療行為等を実施する者は、事前に症例報告審査申請書(別記様式第1の2)を病院長に提出するものとする。
- 3 病院長は、前2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。
- 4 病院長は、委員会の審査結果を尊重し、医療行為等の実施又は内容の変更の許可又は不許可を決定し、医療行為等審査結果通知書(別記様式第5の1)又は症例報告審査結果通知書(別記様式第5の2)により、診療科等の長又は申請者及び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等については、その実施又は内容の変更を許可してはならない。
- 5 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。

6 申請者等(第1項の医療行為等に係る診療科等の長及び対象患者等並びに第2項の医療行為等に係る申請者及び診療科等の長をいう。)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。

7 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11条 前条第4項の許可を受けた診療科等の長は、当該許可を受けた医療行為等を中止又は終了するまでの間は、毎年度末に、病院長に医療行為等の実施状況を報告するものとする。

2 前項の規定にかかわらず、病院長は、必要と認めた場合は、前条第4項の許可を受けた診療科等の長に医療行為等の実施状況の報告を求めることができる。

3 前2項の報告は、医療行為等実施状況報告書(別記様式第6)により行うものとする。

4 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12条 実施担当者は、第10条第4項の許可を受けた医療行為等の実施において、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、第10条第4項の許可を受けた医療行為等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とともに、速やかに当該医療行為等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。

(変更又は中止命令)

第13条 病院長は、委員会が第11条及び前条の報告により第10条第4項の許可を受けた医療行為等の内容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、当該医療行為等の内容の変更又は中止を命ずるものとし、医療行為等(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医療行為等変更報告書(別記様式第9)を、前項の中止命令を受けたときは医療行為等(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14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、審査を行った医療行為等に関連する情報の漏えいその他の対象患者等の人権を尊重する観点並びに当該医療行為等の実施上の観点及び審査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ことを知った場合には、速やかに病院長に報告しなければならない。

(審査資料の保管)

第15条 委員会の審査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法人文書管理規則(平成23年3月30日制定)の定めるところによる。

(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、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。

附 則(令和3年3月8日規則第26号)

この規則は、令和3年4月1日から施行する。

附 則(令和3年9月14日規則第213号)

この規則は、令和3年9月14日から施行し、令和3年6月30日から適用する。

附 則(令和5年3月8日規則第32号)

この規則は、令和5年4月1日から施行する。

附 則(令和5年9月13日規則第171号)

この規則は、令和5年9月13日から施行する。

附 則(令和6年3月13日規則第36号)

この規則は、令和6年4月1日から施行する。

別記様式第1の1(第10条関係)

医療行為等審査申請書

[別紙参照]

別記様式第1の2(第10条関係)

症例報告審査申請書

[別紙参照]

別記様式第2(第10条関係)

医療行為等変更申請書

[別紙参照]

別記様式第3(第10条、第13条関係)

医療行為等(中止・終了)報告書

[別紙参照]

別記様式第4(第9条関係)

医療行為等審査結果報告書

[別紙参照]

別記様式第5の1(第10条関係)

医療行為等審査結果通知書

[別紙参照]

別記様式第5の2(第10条関係)

症例報告審査結果通知書

[別紙参照]

別記様式第6(第11条関係)

医療行為等実施状況報告書

[別紙参照]

別記様式第7(第12条関係)

重篤な有害事象に関する報告書

[別紙参照]

別記様式第8(第13条関係)

医療行為等(変更・中止)通知書

[別紙参照]

別記様式第9(第13条関係)

医療行為等変更報告書

[別紙参照]