

信州大学医学部附属病院倫理委員会内規

(趣旨)

第1条 この内規は、信州大学医学部附属病院倫理委員会（以下「病院倫理委員会」という。）に関し必要な事項を定める。

(審議事項等)

第2条 病院倫理委員会は、医の倫理に関わる次の各号に掲げる事項について審議を行う。

- 一 医師から申請のあった診療等の実施計画の審査に関すること。
 - 二 自己判断できないか判断能力に疑義のある患者に対する侵襲的処置に関すること。
 - 三 診療における患者の人権又はプライバシーの保護に関すること。
 - 四 患者の宗教上の理由による治療拒否に関すること。
 - 五 終末期医療及び緩和医療に関すること。
 - 六 職業倫理に関すること。
 - 七 その他患者の診療における倫理的問題に関すること。
- 2 前項第1号のうち、信州大学医学部附属病院高難度新規医療技術を用いた医療の提供に関する規程において規定する高難度新規医療技術の提供に関する審査については、倫理的・科学的妥当性、本院で提供することの適切性及び適切な提供方法（科学的根拠が確立していない医療技術については、有効性及び安全性の検証の必要性や、臨床研究として実施する等、科学的根拠の構築に資する実施方法について検討することを含む。）について審査を行い、当該高難度新規医療技術の提供の適否、提供後に報告を求める症例等について、高難度新規医療技術担当部門長に対して意見を述べること。
- 3 第1項第1号のうち、信州大学医学部附属病院未承認新規医薬品等の使用に関する規程において規定する未承認新規医薬品等の使用に関する審査については、倫理的・科学的妥当性及び適切な使用方法（科学的根拠が確立していない医薬品等については、有効性及び安全性の検証の必要性や、臨床研究として使用する等、科学的根拠の構築に資する使用方法について検討することを含む。）について審査を行い、当該未承認新規医薬品等の使用の適否、使用条件、使用後に報告を求める症例等について、未承認新規医薬品等担当部門長に対して意見を述べること。
- 4 第1項第4号に係る輸血の取り扱いについては、信州大学医学部附属病院宗教的輸血拒否に関する申合せによるものとする。

(組織)

第3条 病院倫理委員会は、次の各号に掲げる委員をもって組織する。

- 一 副病院長（副病院長（看護部長）を除く。）又は病院長補佐のうちから1人
 - 二 副病院長（看護部長）又は副看護部長のうちから1人
 - 三 内科系及び外科系の診療科長のうちから各1人
 - 四 外来医長及び病棟医長から各1人
 - 五 看護師長から2人
 - 六 医療安全管理室の医師から1人
 - 七 医療安全管理室の薬剤師から1人
 - 八 総務課長
 - 九 医事課長
 - 十 その他病院倫理委員会が必要と認める者
- 2 前項各号に規定する委員は、病院長が委嘱する。
- 3 第1項第3号に規定する委員は、病院診療科長会において選出する。
- 4 第1項第1号に規定する委員は、病院長が指名する。

(任期)

第4条 前条第1項第2号から第7号の委員の任期は、2年とする。ただし、再任を妨げない。

- 2 前項の委員に欠員が生じた場合の後任の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

(委員長)

第5条 病院倫理委員会に委員長を置き、第3条第1項第1号に規定する委員をもって充てる。

2 委員長は、病院倫理委員会を招集し、その議長となる。

3 議長に事故があるとき、又は第7条第6項に該当し議長が審査から外れるときは、あらかじめ委員長が指名した委員が、その職務を代行する。

(審査の申請及び手続等)

第6条 診療科、診療施設、病棟等(以下「診療科等」という。)において、第2条第1項第1号に掲げる事項に該当する審査を受けようとするときは、実施責任者は、「審査申請書(様式第1-1号)」に關係書類を添え、委員会開催日の1週間前までに病院長に提出しなければならない。

2 診療科等において、第2条第1項第2号から第7号に掲げる事項に該当する審査を受けようとするときは、実施責任者は、「倫理審査申請書(様式第1-2号)」を委員会開催日の1週間前までに病院長に提出しなければならない。

3 第1項に係る申請は、同一計画原則5症例について行うものとする。

ただし、5症例を超えて実施したものでも、実施責任医師が変更になった場合には、病院倫理委員会に「実施体制及び責任医師等の経験について(様式第8号)」を委員会に提出するものとする。委員会は必要に応じて当該診療科等に審査を受けることを要請することができる。

4 診療科等において、病院倫理委員会において承認済の計画を変更する場合は、「計画変更申請書(様式第1-3号)」に關係資料を添え、速やかに病院長に提出しなければならない。

5 診療科等の責任者が実施責任者の場合は、「診療科等の責任者の承認書(様式第2号)」の提出を要しないものとする。

6 病院長は、第1項又は第2項により提出のあったときは、当該事項に関する審査を病院倫理委員会に諮問する。

(開催)

第7条 病院倫理委員会は、原則として月1回開催するものとする。ただし、病院長は、前条第1項又は第2項に規定する申請がなく、特に病院倫理委員会を開催する必要がないと判断する場合は、当該月の病院倫理委員会を休会とすることができる。

2 病院長は、「臨時審査申請書(様式第9号)」の提出があった場合は、病院倫理委員会に臨時の審査を要請することができる。

3 前項による審査は、臨時の病院倫理委員会における審査が困難な場合、第2条第2項及び第3項の審査を除き、医師1名以上、看護師1名以上を含めた3名以上の病院倫理委員会委員による審査とすることができる。ただし、手術および観血的侵襲を伴う処置については、外科系医師1名以上、医療安全管理室の委員1名以上、看護師1名以上を含めた3名以上の病院倫理委員会委員による審査とすることができる。この場合、当該審査結果は病院倫理委員会による審査結果とする。

4 第2条第2項の審査は、高難度医療技術(その実施により患者の死亡その他の重大な影響が想定される医療技術をいう。)に關連のある診療科に所属する医師又は歯科医師(以下「医師等」という。)、当該医師等と異なる診療科に所属する医師等及び第3条第1項第6号を含む3名以上の医師等を含めた病院倫理委員会委員による審査とすること。

5 第2条第3項の審査は、当該未承認新規医薬品等を用いた医療の提供に關連のある診療科に所属する医師等、当該医師等と異なる診療科に所属する医師等及び第3条第1項第6号を含む3名以上の医師、並びに第3条第1項第7号を含めた病院倫理委員会委員による審査とすること。

6 第2条第2項及び第3項に該当する審査の場合、委員のうち審査の対象となる高難度新規医療技術又は未承認新規医薬品等の提供の申請が行われた診療科に所属する医師等は、当該申請の審査からは外れることとする。

(議事)

第8条 病院倫理委員会は、委員の過半数以上の出席がなければ、議事を開くことができない。

2 病院倫理委員会の議事は、出席委員の過半数をもって決し、可否同数のときは、議長の決するところによる。

(委員以外の者の出席)

第9条 病院倫理委員会が必要と認めるときは、委員以外の者の出席を求め、その意見を聴くことができる。

(専門部会)

第10条 病院倫理委員会は、審議事項のうち専門的事項を調査検討するため、専門部会を置くことができる。

2 専門部会に関し必要な事項は、病院長が別に定める。

(審査結果通知及び実施報告)

第11条 病院倫理委員会は、当該諮問に係る審査結果を、書面により病院長へ答申するものとする。

2 病院長は、病院倫理委員会の答申に基づき、実施責任者へ審査結果を通知するものとする。

3 第7条第2項及び第3項による審査結果の答申及び通知は審査後速やかに行うものとする。

4 実施責任者は第2条第1項に基づき実施した計画について、患者が死亡した場合またはインシデントが発生した場合もしくはその他病院長が必要と認める場合には、「実施（使用）報告書（様式第10号）」により、速やかに病院長へ報告しなければならない。なお、第2条第2項及び第3項に定める場合は、別に定めるものとする。

5 病院長は速やかに必要な対応を行うとともに、病院倫理委員会に報告し、その意見を聴き、必要な措置を講じるものとする。

6 実施責任者は、病院倫理委員会に出席し、その概要を説明しなければならない。

7 実施責任者は病院長より勧告を受けた場合は、それに従い適切な対応を行わなければならない。

8 病院倫理委員会は、有害事象に対する情報収集および対応について適宜医療安全管理室と連携をとるものとする。

9 実施責任者は第2条第1項第1号に基づき実施した計画と同様の診療を他の機関が行っており、その診療行為で重篤な有害事象が生じたと情報が入った場合には第4項から第7項と同様の対応を行うものとする。

(庶務)

第12条 委員会に係る庶務は、総務課において処理する。

(雑則)

第13条 この内規に定めるもののほか、病院倫理委員会に関し必要な事項は、別に定める。

附 則

この内規は、平成16年10月20日から施行する。

附 則

この内規は、平成21年2月10日から施行する。

附 則

この内規は、平成24年5月7日から施行する。

附 則

この内規は、平成25年7月4日から施行する。

附 則

この内規は、平成28年6月2日から施行する。

附 則

この内規は、平成29年4月1日から施行する。

附 則

1 この内規は、平成29年5月10日から施行する。

2 この内規施行後、最初に任命される第3条第1項第3号の委員の任期は、第4条第1項の規定にかかわらず、平成30年5月6日までとする。

附 則

この内規は、令和元年9月5日から施行する。

附 則

この内規は、令和2年12月3日から施行する。

附 則

この内規は、令和4年4月7日から施行し、令和4年4月1日から適用する。