

永仁会病院倫理委員会規程

(目的及び設置)

第1条 この規程は、医療法人永仁会永仁会病院(以下「当院」という。)で行われる医療行為(臨床研究を除く)又は医療に関連する行為(以下「医療行為」という。)が、法律及び指針、関連する学会のガイドライン等に基づき、倫理的配慮のもとに行われ、患者の人権及び生命尊厳の擁護に寄与することを目的として必要な事項を定めるものである。

2 前項の目的を達成するため、永仁会病院倫理委員会(以下「委員会」という。)を設置する。

(委員会の役割と責務)

第2条 委員会は、次に掲げる事項を所掌する。

- 1) 院内における臨床倫理の方針、ガイドライン等の見直し及び作成に関すること。
- 2) 臨床倫理の教育及び研修の企画・立案に関すること。
- 3) 終末期における医療行為に関すること。
- 4) 臓器移植及び脳死判定に関すること。
- 5) 宗教的理由による輸血拒否に関すること。
- 6) 遺伝子診断に関すること。
- 7) その他医療倫理に関すること。
- 8) 当院において標準的な治療として確立していない医療行為に関すること。
 - ・ 未承認・適用外使用の医薬品(禁忌・院内製剤も含む)に関する事項
 - ・ 未承認・適用外使用の医療技術に関する事項
 - ・ 未承認・適用外使用の医療機器に関する事項

(委員会の組織)

第3条 委員会の構成は次の通りとし、院長が任命及び委託する。

1) 専門的知識を有する者

- ・ 医療安全担当管理者 1名
- ・ 内科系医師 1名以上
- ・ 外科系医師 1名以上
- ・ 看護師(看護部長又はこれに準ずる者) 2名
- ・ 薬剤師 1名
- ・ ~ 以外の医療に関する専門的知識有する者 1名以上

2) 専門職以外の者

- ・ 事務長(又はこれに準ずる者)、他1名

3) 外部委員

実施医療機関及び委員会設置者と利害関係を有しないもの 1名以上

- 4) 委員長が必要と認めるときは、委員以外の者の出席を求め、意見を聴くことができる。
- 5) 委員は、男女両性で構成されることが望ましい。
- 6) 審議の対象となる部署に所属する委員は審議に加わらない。
- 7) 委員長は院内委員の中から、病院長が任命する。

- 8) 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。

(委員長の職務)

第4条 委員長は委員会を招集し、その議長となる。

2. 委員長に支障のある時は、あらかじめ委員長の指名した委員がその職務を代行する。
3. 委員長は、必要に応じて委員以外の者(関係職員)を出席させることができる。

(手続き及び方法)

第5条 各部署において第2条に掲げる事項が生じ、当該部署内で解決が困難な場合は、当該医療行為を行おうとする者(以下「申請者」という。)は所定の申請書に必要事項を記入の上、病院長に提出しなければならない。

(委員会の業務及び議事)

第6条 委員会は、委員長が必要と判断した場合に招集する。

2. 委員会は、委員の過半数の出席をもって成立するものとする。ただし、第3条の3)の委員の出席が1名以上でなければ会議を開くことができない。
3. 委員長からの特段の指示がある場合を除き、テレビWeb会議棟、音声、映像を双方向に送受信することにより、円滑な意思疎通が可能な手段を用いることによって出席とすることができる。
4. 委員会の採決は、可能な限り全会一致で行われるよう努めるものとする。ただし、出席した委員全員の合意が得られない場合は、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。
5. 委員が申請者であるときは、当該委員は自己の申請にかかる事項についての採決に参加することができない。
6. 委員長は協議結果について、申請者及び申請者が所属する部署の責任者に報告する。
7. 申請者及び申請者が所属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委員長に報告する。また、委員長は、その結果を委員会に報告するものとする。

(緊急審査)

第7条 委員会は、患者等の緊急の危険を回避するためのものである等医療上やむを得ない理由で、緊急に委員会の決定が必要な場合において緊急審査を行うことができる。

2. 緊急審査の連絡を受けた委員長は、その審査に必要な招集できる委員を指名し、緊急委員会を開催する。緊急審査でまとめられた意見は、病院長及び管理者での承認を受けて決定される。決定された結果は、該当担当者に連絡される。
3. 緊急審査で決定された事項は、次回の委員会で審査の内容と結果を報告し、承認を得なければならない。ただし、委員会がこの決定と異なる決定をした場合には、委員会の決定に従わなければならない。
4. 依頼された事案に関して、緊急性がないと判断されるものは、次回の委員会本審査で審査することとする。

(関係書類の保存期間)

第8条 職員及び病院は、委員会の議事については、記録を作成し、法令等に定めがある場合を除き、5年間保存するものとする。

(守秘義務)

第9条 委員会の委員は、職務上知り得た秘密を漏らしてはならない。
その職を退いた後も同様とする。

(その他)

第10条 本規定の改定は、委員会における審議と議決の後、決裁を経て病院長の上承を得なければならない。