山梨大学医学部附属病院医療行為に関する臨床倫理委員会規程

制定　令和　５年　４月１２日

（趣旨）

第１条　山梨大学医学部附属病院（以下「本院」という。）における臨床倫理に関する方針及び医療行為、医療・ケアの現場で生じた倫理的課題に取り組むため、山梨大学医学部附属病院医療行為に関する臨床倫理委員会（以下「委員会」という。）を置く。

（任務）

第２条　委員会は、病院長からの諮問を受け、次の各号に掲げる事項について審査・検討することを任務とする。

（１）臨床倫理指針の策定及び改訂に関すること。

（２）臨床倫理教育及び研修会の実施に関すること。

（３）診療における倫理的課題に関すること。

①　患者の人権又はプライバシーの保護に関すること。

②　患者の宗教上の理由等による治療拒否に関すること。

③　終末期医療及び緩和医療に関すること。

④　職業倫理に関すること。

（４）倫理的課題を伴う医療行為の実施に関すること。

①　適応外の医薬品等を用いた医療行為

②　医薬品の禁忌症例への使用

（５）　高難度新規医療技術担当部門及び未承認新規医薬品担当部門からの依頼に基づく倫理的側面に関する審査

（６）その他臨床倫理的課題への対応に関すること。

（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）副病院長

（２）医薬品安全管理責任者

（３）臨床倫理コンサルテーションチーム責任者

（４）倫理・法律に関する専門家　若干名

（５）学外の有識者で、医学を専門とはしない者　若干名

（６）その他委員長が必要と認めた者

２　前項第４号及び第５号に掲げる委員は、病院長が指名し委嘱する。

３　委員が審査の対象となる診療科に所属する場合は、当該審査に加わらないものとする。

（任期）

第４条　前条第１項第４号及び第５号に掲げる委員の任期は２年とし、再任は２回までとする。ただし、委員に欠員があった場合の補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

（委員長）

第５条　委員会に委員長を置き、病院長が任命する。

２　委員長は、委員会を招集し、その議長となる。

３　委員長に事故あるときは、委員長があらかじめ指名した委員がその職務を代行する。

（申請手続等）
第６条　第２条第３号、４号及び５号に掲げる事項について、委員会に審議を申請しようとする者（以下「申請者」という。）は、別に定める医療行為に関する臨床倫理申請書（以下「申請書」という。）に必要事項を記入し病院長に提出しなければならない。
２　病院長は、前項の申請書の提出があったときは、委員長に対して委員会の開催を付託する。

（議事）
第７条　委員長は、病院長からの付託を受け、委員会を招集し、開催する。
２　委員会は、委員の過半数以上が出席しなければ、議事を開くことができない。
３　委員会は、原則毎月１回開催するものとする。その他、必要に応じて、委員長は委員会を招集し、開催することができる。
４　申請者は、本委員会に出席し、申請内容等を説明するとともに、意見を述べることができる。ただし、申請者と同じ診療科等に所属する委員は、議事に加わることができない。
５　委員会の議事は、出席委員の全会一致をもって議決することを原則とする。
６　審議経過及び判定結果は、記録として保存する。

（書面審査）
第８条　委員会は、第２条第４号に係る審査のうち、次に掲げる審議案件について、委員長及び委員長が指名した委員による、文書またはメールによる審議（以下「書面審査」）を行うことができる。
（１）対象患者が限定されていること。
（２）国内外での当該適応での使用経験又はガイドライン等で推奨があり、論文発表や症例報告などにより安全性に概ね問題がないことを示す情報があること。
２　前条の規定に関わらず、対象患者の生命、症状悪化等の緊急性が認められる場合、委員会に付託することなく、病院長が実施の可否を決定することができる。その場合、後日書面審査を行う。
３　書面審査の結果については、委員会の意見として取り扱うものとし、当該審査結果は直近の委員会において報告する。
４　第７条第１項から第６項の規定は、書面審査において適用しないものとする。

（包括申請）
第９条　前条による審査を受け、複数回実施した医療行為について、医療の質・安全管理部所管委員会の確認を経て、別に定める申請書による包括申請をすることができる。
２　その他病院長が必要と認めた医療行為について包括申請を行えるものとする。

（委員以外の者の出席）
第１０条　委員会が必要と認めたときは、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。

（判定）
第１１条　審査結果の判定は、次の各号に掲げる表示による。
（１）承認
（２）修正したうえで承認
（３）条件付き承認
（４）保留

（５）変更又は中止の勧告
（６）不承認
（７）非該当

（審査結果通知）
第１２条　委員会は、第６条の付託に係る審査結果を、書面により病院長に答申する。
２ 病院長は、前項の答申に基づき、申請者に審査結果を通知する。

（実施結果の報告）
第１３条　申請者は、委員会が審査を行った医療行為の実施が終了（中止）したときは、その結果を病院長に速やかに報告しなければならない。

（有害事象等発生の報告）
第１４条　申請者は、委員会が審査を行った医療行為の実施後又は実施中に、当該医療行為に起因する又は起因すると疑われる、以下の各号に定める有害事象等が発生したときは、その経過を別に定める報告書により、病院長に直ちに報告しなければならない。
（１）死に至るもの
（２）生命を脅かすもの
（３）治療のための入院又は入院期間の延長が必要となるもの
（４）永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの
（５）子孫に先天異常を来すもの
（６）その他、生命及び健康に重大な影響を招く恐れがあるもの

（臨床倫理コンサルテーションチーム）
第１５条　委員長は、日常的な医療・ケアに関わる倫理的問題に対応するため、臨床倫理コンサルテーションチームを設置する。
２　委員長は、臨床倫理コンサルテーションチームに、第２条第３号及び６号に掲げる事項に該当する問題に係る診療科等からの相談に対して助言等を行わせることができる。
３　臨床倫理コンサルテーションチームに関し必要な事項は別に定める。

（守秘義務）
第１６条　委員は、職務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その職を退いた後も同様とする。

（事務）
第１７条　委員会の事務は、医学域総務課において処理する。

（その他）
第１８条　この規程に定めるもののほか、委員会に関し必要な事項は別に定める。

附　則
１　この規程は、令和５年５月１日から施行する。
２　山梨大学医学部附属病院における医療行為の倫理に関する専門委員会内規（令和３年３月２４日制定、令和３年９月２９日改正）は、廃止する。

３　この規程施行後、最初に委嘱される第４号及び第５号の委員の任期は、第４条第１項の規定にかかわらず、令和７年３月３１日までとする。