

## 東海大学医学部付属病院倫理委員会内規

(制定 2010年4月1日)

改訂 2013年6月18日

改訂 2016年4月1日

改訂 2021年4月1日

改訂 2022年4月19日

### (東海大学医学部付属病院における倫理の基本理念)

第1条 東海大学医学部付属病院(以下、「本院」という。)は、創立者松前重義の建学の精神を基盤とした「科学とヒューマニズムの融和」を体現し、科学的に適正であるだけでなく、患者の権利と生命の尊厳を尊重した医療・ケアを提供することを旨とする。

### (東海大学医学部付属病院倫理委員会の目的)

第2条 本院は、前条の基本理念に基づき、本院で提供される医療・ケアが医学的、倫理的及び社会的に適切に実施されるよう支援することを目的として、東海大学医学部付属病院倫理委員会(以下「委員会」という。)を設置する。

### (任務)

第3条 委員会は次の任務を行う。

- ① 医療・ケア従事者又は診療科もしくは部門が病院長に対して実施の許可又は意見を求め、病院長から諮問を受けた次の事項(以下「諮問事項」という。)について、倫理的観点から審議を行い、病院長に答申する。
  - ア 倫理的問題を生じうる医療・ケアに関する計画(治験・臨床研究に該当するものは除く)。
  - イ 本院における医療・ケアで生じた、又は生じる可能性の高い倫理的な課題への対応。
  - ウ 倫理に関わる指針、ガイドライン又は手順書等の作成、改訂、施行又は廃止。
  - エ その他、病院長が必要と認めた事項。
- ② 高難度新規医療技術評価委員会、未承認新規薬品等評価委員会等の会議体から依頼された事項(以下「依頼事項」という。)について検討を行い、意見を述べる。
- ③ 本院の医療・ケアにおける倫理的な課題を収集し、分析及び検討を行う。
- ④ 本院の医療・ケアに関わる倫理指針やガイドラインの作成及び提言を行う。
- ⑤ 本院の医療・ケア従事者に対する倫理教育及び研修の企画・立案を行う。
- ⑥ その他、本院の医療・ケアにおける倫理的問題への対応や審議を行う。
- ⑦ 病院長の要請がある場合には、他の医療機関等から依頼された倫理的問題について検討を行い、意見を述べる。

### (委員会の構成)

第4条 委員会の委員には次に定める者が含まれていなければならない。

- ① 病院長が推薦する病院運営会議委員である病院長以外の医師 2名以上3名以内
- ② 医療監査部長 1名
- ③ 看護部長 1名
- ④ 病院事務部長又は事務部長が推薦するマネージャー以上の職位の事務職員 1名
- ⑤ 総合相談室長又は総合相談室長が推薦する社会福祉士 1名
- ⑥ 医療倫理学領域の主任又は主任が推薦する医療倫理学領域の教員 1名
- ⑦ 看護部長が推薦する師長以上の職位の看護師 1名
- ⑧ 法学又は人文・社会科学の学識経験者 1名以上2名以内

- ⑨ 一般の立場を代表する者を含む外部委員 2名以上3名以内
- 2 委員会は、前項各号に定める者のほか、委員長が推薦する者3名以内を委員とすることができる。
  - 3 委員は病院長が委嘱する。
  - 4 委員には、男性及び女性がそれぞれ2名以上含まれるものとする。

(委員の任期)

第5条 委員の任期は1年とし、再任を妨げない。

(委員長及び副委員長)

第6条 委員長は病院長が委嘱する。

- 2 副委員長は委員長が指名する。
- 3 委員長に事故があったときその他何らかの事由により委員長がその職務を行うことができないときは、副委員長がその職務を代行する。

(委員会の開催)

第7条 委員会は原則として隔月で開催し、委員長が招集する。ただし、委員長が委員会の開催を必要と認めたときは、臨時に委員会を招集することができる。

- 2 委員会は、委員の3分の2以上の出席をもって成立とする。
- 3 委員長が必要と認めた場合には、委員はウェブ会議システム等を用いて委員会に参加することができる。
- 4 委任状による出席及び代理出席は認めない。
- 5 第3条第1号の申請を行なった者(以下「申請者」という。)及び申請者の指定する者並びに第3条第2号の依頼をした者(以下「依頼者」という。)及び依頼者の指定する者は、委員会に出席して、自らの申請内容又は依頼内容を説明するとともに、意見を述べることができる。
- 6 委員長は、委員以外の者にオブザーバーとして委員会への出席を求め、意見を聴取することができる。
- 7 病院長は、病院長が指名する者をオブザーバーとして委員会へ出席させるよう、委員長に要請することができる。

(委員会の議事)

第8条 委員長は委員会において議長を務め、議事を進行する。ただし、委員長が不在のとき又は委員長が申請者もしくは依頼者である事項を審議するときは、副委員長が議長を務める。

(委員会の審議及び合意)

第9条 委員会は、第3条各号の事項につき審議を行い、原則として審議に参加した委員の全員一致により結論を得るものとする。ただし、議論を尽くしても全員の意見が一致しない場合は、審議に参加した委員の3分の2以上の意見を結論とすることができる。

- 2 委員会に欠席する委員は事前に書面によって意見を述べるができるが、審議に参加することはできない。
- 3 委員が申請者であるとき又は実質的に利害関係があるため公正な審議に影響を及ぼすおそれがあると議長が認めるときは、当該委員は当該事項の審議に参加することができない。
- 4 結論に至らない場合は継続審議とし、次回以降の委員会で結論を得るよう努める。

(諮問事項の審議及び答申)

第10条 諮問事項のうち申請者が実施の許可を求める事項については、審議の結論は次のいずれかによる。

- ① 承認
- ② 継続審議（簡便な審議）
- ③ 継続審議（再審議）
- ④ 不承認

2 委員会は、前項の審議の結論に意見を付帯することができる。この場合、申請者は付帯意見を尊重しなければならない。

3 委員長は、諮問事項の審議の結果を遅滞なく病院長に答申する。

4 第1項で継続審議（簡便な審議）となったときは、申請者は遅滞なく、修正した計画等を委員会に提出しなければならない。この場合においては、委員長及び副委員長が修正内容を確認し、委員会からの指摘事項を充足していることを認めたときに、承認とすることができる。

5 第1項で継続審議（簡便な審議）となった場合において、病院長が申請者に対し結果を通知してから1ヶ月以内に申請者が必要な修正を行わないときは、委員長及び副委員長の判断で継続審議（簡便な審議）の結論を取り消し、直近の委員会での継続審議（再審議）とする。

6 委員会は、第1項で承認した事項のうち病院長が実施を許可したものについて、申請者に対し、その進行中又は終了後に、その適正性及び信頼性を確保するために必要な報告を求めることができる。

(依頼事項の通知)

第11条 委員長は、依頼事項の審議の結果を遅滞なく依頼者に通知する。

(緊急審議)

第12条 患者が生命の危機的状態に陥る可能性がある等、緊急に判断を要する事案が発生した場合において、病院長が必要と認めたときは、緊急審議を行う。

2 緊急審議は、委員長、副委員長、第4条第1項第1号に定める委員、医療監査部長、看護部長又は病院事務部長のうち少なくとも3名が出席し、そのうち1名は委員長又は副委員長であることを要する。

3 委員長は、必要と認めるときは、前項に定める者以外の者に対し出席を求め、説明又は意見を聴取することができる。

4 委員長は、緊急審議による審議結果を直ちに病院長に答申するとともに、直近の委員会において報告する。

(資料保存)

第13条 委員会の審議に係る資料及び議事録の保存期間は30年間とする。

(臨床倫理検討部会)

第14条 委員会は、臨床倫理コンサルテーションを含めた医療・ケアの倫理支援を行うために、臨床倫理検討部会を設置する。

2 前項に関し必要な事項は、別に定める。

(脳死判定委員会)

第15条 委員会は、「臓器の移植に関する法律」に規定された、「脳死と判断されうる状態にある臓器の提供を希望する者」に対して脳死の判定を適正に行うために、脳死判定委員会を設置する。

2 前項に関し必要な事項は、別に定める。

(子ども権利擁護委員会)

第16条 委員会は、「児童虐待の防止等に関する法律」に基づき、病院全体が児童虐待の知識を持ち、各部門および院外の関連機関が連携して被虐待児を早期発見し、保護して適切に対応するために、児童虐待防止委員会を設置する。

2 前項に関し必要な事項は、別に定める。

(権利擁護委員会)

第17条 委員会は、「高齢者虐待の防止、高齢者の擁護者に対する支援等に関する法律」、「障害者虐待の防止、障害者の擁護者に対する支援等に関する法律」、「配偶者からの暴力の防止及び被害者の保護等に関する法律」に基づき、権利擁護委員会を設置する。

2 前項に関し必要な事項は、別に定める。

(専門部会)

第18条 委員会は、専門的事項を調査検討するため必要があると認めるときは、専門部会(以下「部会」という。)を設置することができる。

2 部会には、委員会の委員のほか、本学教職員及び学外の学識経験者を部会員に任命することができる。部会員の任命手続きについては、第4条2項を準用する。

3 部会には部会長を置き、原則として委員会の委員が部会長となる。

4 部会は専門的事項についての調査検討結果を委員会に報告する。

(守秘義務)

第19条 委員会の委員、出席者及び事務に従事する者は、業務上知り得た情報を正当な理由なくして漏洩してはならない。当該業務に従事しなくなった後も同様とする。

(情報の公開)

第20条 委員会は、委員会の組織及び議事の概要について、原則として病院のウェブサイト等で公開する。ただし、公開することにより個人の権利又はプライバシーを侵害する可能性がある部分については、非公開とすることができる。

(運用細則)

第21条 委員会の運用に関しては細則を別に定める。

(事務局)

第22条 委員会の事務は病院運営企画室(総務ユニット)が担当する。

(雑則)

第23条 この委員会内規および運用細則の改訂は委員会で審議し、病院運営会議の承認を経なければならない。

付 則

この内規は、2010年4月1日から施行する。

付 則

この内規は、2013年6月18日から施行する。

付 則

この内規は、2016年4月1日から施行する。

付 則

この内規は、2021年4月1日から施行する。

付 則

この内規は、2022年4月19日から施行する。

東海大学医学部付属病院倫理委員会運用細則

(制定 2010年4月1日)

改訂 2016年4月1日

改訂 2021年4月1日

改訂 2022年4月19日

第1条 この細則は東海大学医学部付属病院倫理委員会（以下「委員会」という。）内規に関する必要事項を定める。

第2条 委員会内規第3条第1号に該当する事項について申請する者（以下「申請者」という。）は、必要事項を記載した申請書（様式1）と関係する資料を、委員会開催の1週間前までに病院長及び委員会に提出する。

2 病院長は当該事項についての審議を、委員会に諮問する。

3 委員会は、当該諮問に対する審議結果を、書面により病院長へ答申する（様式2）。

4 病院長は、委員会の答申に基づき、申請者に病院長の判断と指示を通知する（様式3）。

5 委員会の結論が「継続審議（簡便な審議）」であって、申請者が提出した修正内容等が委員会指摘事項に合致することを委員長及び副委員長が確認した場合には、委員長はその結果を申請者に通知する（様式4）。

第3条 委員会内規第3条第2号に該当する事項について依頼する者（以下「依頼者」という。）は、必要事項を記載した申請書（様式5）と関係する資料を、委員会開催の1週間前までに事務局に提出する。

2 委員会は、当該依頼に対する検討結果を書面により申請者へ通知する（様式6）。

第4条 委員会内規第2条第4号に基づき委員会が作成した倫理指針等及び第5号に基づき委員会が企画・立案した教育・研修について、委員長は病院長に報告し、必要な指示を受ける。

第5条 委員会内規第2条第7号に該当する事項を検討する場合には、運用細則第2条の規定を準用する。

第6条 委員会内規20条に基づく情報公開の方法や態様は、病院長に確認し、その指示に従う。

第7条 委員会内規第4条に定める外部委員に対しては、東海大学医学部付属病院臨床研究審査委員会に準じた謝金を支払う。

付 則

この細則は、2010年4月1日から施行する。

付 則

この細則は、2016年4月1日から施行する。

付 則

この細則は、2021年4月1日から施行する。

付 則

この内規は、2022年4月19日から施行する。