

## 地方独立行政法人大阪府立病院機構大阪急性期・総合医療センター 臨床倫理審査要領

### (目的)

第1条 この要領は、地方独立行政法人大阪府立病院機構大阪急性期・総合医療センター（以下「当センター」という。）臨床医学倫理審査委員会設置要綱（以下「要綱」という。）に基づき、当センターにおいて臨床倫理の審査を行うための委員会運営に必要となる事項に関して定めることを目的とする。

### (所掌事項)

第2条 臨床医学倫理審査委員会（以下「委員会」という。）は、当センター職員が行う診療に関する医療行為及びその他の諸行為であって研究に関するものを除く行為（以下「診療行為等」という。）に関する事項を審査する。

- (1) 診療行為等に係る法律の遵守に関すること
  - (2) 患者とその家族（以下「患者等」という。）の権利に関すること
  - (3) 当センターにおける診療行為等に係る倫理基準、院内指針等の策定と見直しに関すること
  - (4) 臨床倫理に係る広報・啓発・教育活動に関すること
  - (5) 診療行為等の実施に関し倫理的検討を必要とする事項や臨床倫理上の問題への助言・指導に関すること
  - (6) 医療従事者の職業倫理に関すること
  - (7) その他臨床倫理の適正な保持と促進に関して必要な事項
- 2 前項に係る事項には、次の各号に掲げる事項が含まれる。
- (1) 患者等の診療上の意思決定・治療選択に関すること
  - (2) 人生の最終段階における医療に関すること
  - (3) 脳死下臓器提供に関すること
  - (4) 生殖補助医療に関すること
  - (5) ゲノム医療に関すること
  - (6) 患者一個人の診療を目的として実施する、通常診療の範囲を超えた診療行為等に関すること（新規医療、保険適用外の医薬品・医療機器の使用、保険適用外の検査、未承認薬の輸入を含む）
  - (7) 患者一個人の診療を目的とする診療情報・患者情報等の使用・取扱いと守秘義務に関すること
  - (8) 代諾者がいない場合のインフォームド・コンセントに関すること
  - (9) その他、委員長が委員会での審査が必要と認める場合
- 2 臨床研究法に定める研究及び治験等は、臨床研究審査委員会、治験審査委員会が別に審査する事項であり、原則として当委員会の審査事項には含まない。
- 3 前項の規定にかかわらず、必要のある場合は、これらの委員会と緊密な連携を図りつつ対応するものとする。
- 4 委員会は、総長の諮問に応じて、当センターにおいて行われる診療行為において、倫理的及び科学的な観点から審査し、総長に答申を行うほか、必要に応じて意見具申を行うも

のとする。

- 5 総長は、当センター職員から審査を申請されていない診療行為についても、総長が必要と認める場合は、委員会に諮問することができるものとする。
- 6 総長は、倫理審査が必要であって、審査の申請のない診療行為については、それを中止させることができるものとする。

(委員会の招集及び議決)

第3条 委員会は、原則として月1回開催するものとする。ただし、総長から臨時に意見を求められた場合には、委員長は臨時に委員会を開催することができる。なお、会議（対面会合）の開催以外の審査方法として、遠隔会議システムを活用した会議もしくは書面又は電子メールによる持ち回り審査を行うことができる。

- 2 委員会は、委員長の招集により開催する。
- 3 委員長は必要と認めたときは、審査の対象、内容に応じて委員を指名することができる。
- 4 委員は、やむを得ない理由により委員会に出席することができないときは、その代理者を委員会に出席させることができる。
- 5 委員は、やむを得ない理由により委員会に出席することができず、その代理者を会議に出席させることもできない場合は、事前の資料等にもとづき意見書を委員会に提出することができる。
- 6 委員会は、委員の過半数以上の出席がなければ開催することができない。
- 7 委員会の議事は、多用な意見と少数意見を尊重しつつ十分に審査したうえで、出席委員の全員の合意により決するものとする。
- 8 委員が審査の対象となる診療行為等の申請者並びに実施者である場合は、その委員は審議及び採択に加わることはできない。ただし、必要な説明等を行うことはできるものとする。
- 9 委員会は、審議の際に、必要に応じて当事者及び参考人に出席を求め、説明及び意見を聴取することができる。
- 10 委員会は、必要と判断される場合には、当事者から診療行為等に関する計画書等を予め提出させることができる。
- 11 委員会は、審議に支障のない範囲で、患者等の匿名性を担保するよう努める。

(臨時緊急委員会)

第4条 委員長は、第2条第2項に定める臨床倫理の審査において、緊急の判断を要する事案については、次項に定める委員からなる臨時緊急委員会を招聘し緊急の議決を行うことができる。

- 2 臨時緊急委員会の委員は、本委員会の院内委員とする。なお、委員長は必要と認めたときは、審査の対象、内容に応じて臨時緊急委員会の委員を指名することができる。
- 3 委員会の議事は、多用な意見と少数意見を尊重しつつ十分に審査したうえで、出席委員の全員の合意により決するものとする。
- 4 臨時緊急委員会の結果は、委員会の全ての委員に報告した上で、委員会の意見として取り扱うものとする。

(持ち回り審議等)

第5条 臨時緊急委員会は、委員等を招集して開催することを基本とするが、総長が認めた場合、委員長は遠隔会議システムを活用した会議もしくは書面又は電子メール等の手段により委員の意見を集約するなどの持ち回り審議を行うことができる。

2 委員長又は委員の不在により持ち回り審議を行えない場合、委員長又は副委員長を含む3名以上の委員等による審議を行うことができる。

(記録、報告及び保存)

第6条 審議・協議等の経過及び結果については、少数の委員による反対意見がある場合はそれらを含めて記録を作成し、議事録として5年以上保存するものとする。また、別途、議事録を要約した議事報告書を作成するものとする。

2 委員会の審議・協議等の結果と議事報告書は、速やかに総長及び審議を依頼した当事者に報告しなければならない。

3 議事録については非公開を原則とする。但し、法律で定める正当な手続に基づく開示又は公開の請求がなされた場合については、この限りではない。

4 委員会の組織と運営、審議経過、結果、ならびに議事報告書については公開を原則とする。但し、個人のプライバシーに係る事項等、法律上支障が生じる恐れがある内容については、該当箇所を非公開とすることができる。

5 委員及び委員会出席者は、その職務に関して知り得た情報を、委員会の承認を予め得ることなく外部に漏らしてはならない。また、委員の職を辞した後も同様である。ただし、法令又は裁判所命令等に基づく正当な理由がある場合は、この限りではない。

(事務局)

第7条 委員会事務局は、事務局総務・人事グループで行うものとする。

(その他)

第8条 この要領に定めるもののほか、必要な事項については委員会が別に定めるものとする。

附 則

この要領は、令和2年4月1日から施行する。

改訂内容：臨床医学倫理審査委員会設置要綱より独立。

附 則

この要領は、令和2年4月23日から施行する。