

平成28年4月20日委員会規程第62-2号

国立研究開発法人国立循環器病研究センター病院倫理委員会規程

(目的及び設置)

第1条 この規程は、国立研究開発法人国立循環器病研究センター(以下「センター」という。)の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。)について、診療に求められる倫理性(以下「臨床倫理」という。)の適正な保持及び促進に資するに必要な検討、助言等を行うことを目的とする。

2 前項の目的を達成するため、病院に国立循環器病研究センター病院倫理委員会(以下「委員会」という。)を設置する。

(所掌事項)

第2条 委員会は、センター職員が行う診療行為等に関する以下の事項を所掌する。

- 一 診療行為等に係る法律の遵守に関すること
- 二 患者及びその家族(以下「患者等」という。)の権利に関すること
- 三 センターにおける診療行為等に係る倫理基準、院内指針等の策定及び見直しに関すること
- 四 臨床倫理に係る広報・啓発・教育活動に関すること
- 五 診療行為等の実施に関し倫理的検討を必要とする事項及び臨床倫理上の問題への対応・助言・指導に関すること
- 六 医療従事者の職業倫理に関すること
- 七 その他臨床倫理の適正な保持及び促進に関し調査を含む必要な事項

2 前項に係る事項には、以下の内容が含まれる

- 一 患者等の診療上の意思決定・治療選択に関すること(終末期医療、宗教的理由による輸血拒否等を含む)
- 二 移植又は脳死に関すること
- 三 遺伝子診断・治療に関すること
- 四 生殖補助医療及び胎児出生前診断に関すること
- 五 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(先進医療 A、高難度新規医療技術、未承認新規医薬品・医療機器及び適応外医薬品・医療機器を含む)
- 六 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・取扱い及び守秘義務に関すること
- 七 その他第3条第4項に定める委員長が必要と認める事項

3 委員会の所掌事項に該当する事項であっても、センターに設置された個別の専門委員会及び小委員会(例. 小児虐待対策委員会、脳死判定に関する委員会、医療安全委員会、コンプライアンス委員会、個人情報管理委員会等)が第一義的に取扱うべき事項については、当該専門委員会からの審議依頼があった場合又は当該専門委員会からの報告を受けて疑義が生じた場合を除き、原則として当委員会では扱わないものとする。

- 4 研究(先進医療Bを含む)に関する医療行為及びその他の諸行為については、国立循環器病研究センター研究倫理審査委員会、治験審査委員会又は受託研究審査委員会が別に所掌する事項であり、原則として当委員会の所掌事項には含まない。但し、高難度新規医療技術を用いた医療提供に関する規程(平成29年規程第185号)第3条第1項本文に基づき、臨床研究法(平成29年法律第16号)に規定される臨床研究及び人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号)に規定される人を対象とする生命科学・医学系研究において高難度新規医療技術を用いる行為については対象とする。
- 5 「再生医療等の安全性確保等に関する法律」のもとで行われる医療技術については、国立循環器病研究センター再生医療等倫理委員会が別に所掌する事項であり、原則として当委員会の所掌事項には含まない。
- 6 第3項、第4項及び第5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。

(委員会の構成等)

第3条 委員会の構成は、次の各号に掲げる委員により構成する。なお、男女両性をもって構成されなければならない。

- 一 副院長 1名
 - 二 内科系診療部長 1名
 - 三 外科系診療部長 1名
 - 四 小児循環器・産婦人科部門部長 1名
 - 五 医療安全管理部より医師 1名
 - 六 中央支援部門・中央診療部門・中央管理部門より 1名以上
 - 七 看護部(専門看護師等)より 1名
 - 八 薬剤部より医療安全管理部に配置された薬剤師 1名
 - 九 医事室より専門職以上の者 1名
 - 一〇 医療社会事業専門員 1名
 - 一一 オープンイノベーションセンター、研究所その他の病院以外の職員 2名以上
 - 一二 研究倫理審査委員会の委員(外部有識者) 1名以上
 - 一三 その他病院長が必要と認めた者 若干名
- 2 前項各号の委員は、病院長が選考し、理事長が委嘱する。
 - 3 委員の任期は2年とし、再任を妨げない。但し、委員に欠員が生じたときは、これを補充し、その任期は前任者の残任期間とする。
 - 4 委員会に委員長を置き、委員の互選によりこれを定めるものとする。但し、互選に際しての仮の議長は、第1項第1号の委員が務めるものとする。
 - 5 委員長が不在、事故等によりその職務を行うことができない場合は、委員長が予め指名した委員を委員長代理として、委員長代理がその職務を代理する。
 - 6 委員は、委員会の活動によって自身の職務上の不利益等を被ることはない。

(委員会の審議・協議等に関する理念)

第4条 委員会は、審議、協議、助言等を行うにあたっては、特に次の各号に掲げる観点に留意しなければならない。

- 一 患者等の人権と諸権利の擁護
- 二 診療における患者等の最善の利益
- 三 患者等の十分な理解とそれに基づく同意
- 四 患者等が有する価値観・人生観と生命・生活の質 (quality of life)
- 五 診療における公正性と利益相反
- 六 社会規範

(委員会の招集及び議決)

第5条 委員会は、センター職員又は患者等の求めに応じ、病院長が必要と認めた場合、委員長が招集する。

- 2 前項の規定にかかわらず、センター病院の臨床倫理に関する活動等について審議を行うため、年度に1回以上、委員会を開催する。
- 3 委員会は、男女両性を含む過半数の委員の出席がなければ開くことができない。
- 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、その代理者を会議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 委員会の議事は、多様な意見と少数意見を尊重しつつ十分に審議したうえで、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。
- 7 第3項及び第6項の規定にかかわらず、18歳未満の脳死下及び心停止下臓器・組織提供者における被虐待児除外に関する開催要件、審議及び議決については別に定める。
- 8 第3項の規定にかかわらず、高難度新規医療技術、未承認新規医薬品・医療機器及び適応外医薬品・医療機器に関する招集と審議については別に定める。
- 9 委員が診療行為等の遂行者又は管理責任者である場合は、その委員は審議及び採決に加わることはできない。但し、当該診療行為等について必要な説明等を行うことはできるものとする。
- 10 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。
- 11 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。
- 12 委員会は、原則として非公開で行う。
- 13 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6条 第5条第3項から第6項の規定にかかわらず、病院長が、緊急の判断を要すると自らが判断した事案については、委員長は第3条第1項に掲げる委員の中から委員長又は委員長代理を含む3名以上の委員から成る臨時緊急委員会を招集し、緊

急の議決を行うことができる。

- 2 緊急の議決は、出席した委員全員の合意により決するものとする。
- 3 緊急の議決を行った場合、委員長は、臨時緊急委員会の開催日を含めて原則として議決後3日以内に委員会を招集し、臨時緊急委員会による審議・協議等の経過及び議決の内容について報告し、出席した委員の3分の2以上の事後の合意を得なければならない。当該合意が得られなかった事案については、委員会は、速やかに緊急の議決内容の実施の中止を勧告しなければならない。

(持ち回り審議)

第7条 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、病院長が認めた場合、委員長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。

(記録と報告及び公開)

第8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・協議等の結果及び議事報告書は、速やかに病院長及び審議を依頼した当事者に報告されなければならない。
- 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、運営、審議経過、結果及び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。但し、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。

(専門調査会)

第9条 委員会は、専門の事項を調査検討するため、必要に応じて委員会の下に専門調査会(以下「調査会」という。)を置くことができる。

- 2 調査会委員は、委員長が委嘱する。
- 3 委員長は、必要と認めたときは、委員会に調査会委員を出席させ、又は委員会の審議に加えることができる。

(調査会細則)

第10条 調査会は、委員長から付託された専門の事項について調査検討する。

- 2 調査会は、委員会委員1名以上を含む当センター職員(主任相当以上)若干名により組織する。また、必要に応じ外部の有識者をおくことができる。
- 3 調査会委員の任期は、委員長が必要と認めた期間とする。
- 4 調査会には議長を置き、調査会委員のうちから互選する。

- 5 議長は、調査会を招集する。
- 6 議長に事故があるときは、議長があらかじめ指名した調査会委員がその職務を代行する。
- 7 調査会は、調査会委員の4分の3以上の出席がなければ開くことができない。
- 8 調査会は、必要に応じて調査会委員以外の者の出席を求め、説明又は意見を聴くことができる。
- 9 調査会は、委員会より付託された事項に係る調査検討を行った場合は、報告書を作成し、速やかに委員長に報告しなければならない。
- 10 この細則の実施に関し疑義が生じたときは、委員会がこれを決定する。
- 11 調査会に関しその他必要な事項は、別に定める。

(倫理コンサルテーション等)

第11条 病院長若しくは委員長又は当事者は、委員会の開催の必要性の是非を含めて、予め本委員会のメンバーを中心として行う倫理コンサルテーション、重症回診チームによるサービス等を利用し、その意見を参考として求めることができる。

(庶務)

第12条 この委員会に関する事務は、臨床倫理室で行う。

(その他)

第13条 この規程に定めるもののほか、必要な事項について委員会に諮り、別に定めるものとする。

附 則

(施行期日)

この規程は、平成28年4月20日から施行する。

この規程は、平成28年7月5日から改正する。

この規程は、平成28年11月8日から改正する。

この規程は、平成29年3月7日から改正する。

この規程は、平成29年11月17日から改正する。

附 則(令和元年委員会規程第82号)

(施行期日)

第1条 この規程は、令和元年5月7日から施行し、平成31年4月1日から適用する。

附 則(令和元年委員会規程第86号)

(施行期日)

この規程は、令和元年6月25日から施行する。

附 則(令和3年委員会規程第95号)

(施行期日)

この規程は、令和3年2月2日から施行する。

附 則(令和3年委員会規程第97号)

(施行期日)

この規程は、令和3年6月30日から施行する。

附 則(令和6年委員会規程第106号)

(施行期日)

この規程は、令和6年3月26日から施行する。