

坂総合病院 倫理委員会規程

①03.01.16 事務局検討、②03.01.23 追加修正事務局長、③03.01.23 清書
④03.02.13 事務局、⑤03.03.29 倫理委員会確認。⑥04.02.24 追加、修正
⑦09.02.07 改訂 ⑧13.04.06 改訂 ⑨15.10.31 改訂
⑩21.12.04 改訂 ⑪24.04.06 改正

【目的・設定】

第1条 この規程は、公益財団法人宮城厚生協会 坂総合病院（以下「当院」という）における臨床上の倫理的課題について医学的、倫理的、社会的観点から検討・判断を行うことを目的に坂総合病院倫理委員会（以下、「委員会」という）を置く。

2. なお、委員会は臨床研究の妥当性・管理に関する役割を兼ねる。臨床研究審査に関する手順書は別途定める。

【審議事項】

第2条 委員会は当院で行う医療行為等について生じる、または生じる可能性の高い倫理的問題に関し、次に掲げる事項を所掌する。

- (1) 臨床倫理の方針・ガイドライン等の策定及び改定に関すること
- (2) 社会的な倫理課題についての検討
- (3) 確立していない医療行為に関すること
- (4) 臨床事例の倫理的検討（訴訟、事故にかかわる個別症例の検討は行わない）
- (5) 臨床倫理に関する教育及び研修の企画・立案に関すること
- (6) その他臨床の倫理的問題への対応に関すること。

【委員構成】

第3条 委員会は以下のように構成され、院長により任命される。

なお、委員は男女両性で構成されなければならない。

- ① 委員長（当院所属医師）
- ② 副委員長（当院所属医師）
- ③ 内部委員（当院所属の職員）
- ④ 外部委員（当院所属の職員以外で構成）
2. 委員長は副委員長 1 名以上を任命する。委員長が不在及び議事の進行に影響を及ぼす場合は、公平性の関係で副委員長がその職務を代行する。
3. 坂総合病院 病院長（以下、「病院長」）は委員会の円滑な運営のため、委員長と内部委員より構成された倫理委員会事務局（以下、「事務局」）を設置する。
4. 委員は任期を 1 年とし、再任を妨げないものとする。ただし、欠員が生じた場合の補欠委員の任期は前任者の残任期間とする。
5. 委員は、臨床研究審査を行う上で必要な要件を満たすため、必要な教育・研修を少なくとも年 1 回受講しなければならない。

【開催および議事】

第4条 委員会は原則として隔月で委員長が招集し、委員の過半数の出席により成立する。

2. 委員会は委員長が必要と認める場合に随時開催することとする。

【委員以外の出席】

第5条 委員長は、必要があると認めるときは、事務局の同意を得て、委員以外の者を委員会に出席させ、意見を聴取することができる。

【検討結果】

第6条 委員長は、検討に関する議事を病院長に答申しなければならない。検討により改善項目が指摘された場合には、院長は内容を確認し委員長を中心とした改善措置を指示できる。

2. 委員会にて答申の一本化が困難な場合は、討議経過とそれぞれの意見を併記する。
3. 院長は、委員会での決定を最大限尊重しなければならない。

【守秘義務・患者等の匿名性の保持】

第7条 委員会の出席者は、職務上知り得た情報を外部へ漏洩してはならない。なお、委員を退いた後も同様とする。

2. 患者及び患者家族、その他配慮の必要な関係者の匿名性を担保することとする。

【倫理コンサルテーション】

第8条 委員会は、職員が直面した臨床倫理上の課題について相談を受け、多職種で検討のうえ、助言や推奨を行う。これを、倫理コンサルテーション(以下、「倫理コンサル」と称する。

2. 委員会は必要に応じ、倫理コンサルテーションチーム(以下、「チーム」)を適宜設立する。
3. チームの構成は5名～10名程度とし、構成の際に専門の異なる医師が2名以上含まれているものとする。(なお、構成に関しては兼任する場合もある)
倫理コンサル後は、チームを解散とする。
 - (1) 内部委員(医師1名含む2名以上)
 - (2) 相談者
 - (3) 当該患者の主治医
 - (4) 相談者の所属する職場長もしくは部門長
 - (5) その他倫理コンサルにあたり必要と判断した者(外部委員等)
4. チームは、倫理コンサルにおいて知り得た情報は、外部へ漏洩してはならない。これはチーム解散後も同様とする。
5. 事務局を倫理コンサルの相談窓口とする。
6. 事務局は、倫理コンサルの依頼を受けて「医療倫理の4原則」※に基づき倫理的妥当性を判断し、「第一報」を作成する。

7. 事務局は、相談者に第一報を報告し、以下の内容を依頼する。
 - ① 第一報の内容を踏まえ、「臨床倫理 4 分割法」※に基づく多職種による検討。
 - ② 多職種による検討結果を集約し、事務局に報告。
8. 事務局は、多職種による検討の結果を基に第三者的立場で、臨床倫理 4 分割法に準じた追加検討とチームによる審議の必要性について判断する。
その後、事務局での追加検討の内容を踏まえ「続報」を作成する。
相談者に続報を報告し、必要に応じてチームによる審議への参加を要請する。
チームによる審議は、委員会を会議の場とする。
9. チームは、第一報・続報を踏まえた問題解決のプロセス等の検討を行い、「最終報告」を作成し、相談者に報告する。
ただし、前項の事務局での検討の際、チームによる審議が不要と判断された場合は、続報を最終報告として扱う。
10. 最終報告は、病院長に答申する。
追加の対応が必要と判断された場合は、事務局確認の下、チームと連携し対応する。

※参考資料参照(頁末尾)

【方針・ガイドライン等の策定及び改定】

- 第9条 委員会は、臨床倫理において日々刻々と変化する臨床現場に準じた方針・ガイドラインの策定・及び改定に努めなければならない。
2. 委員会は、策定・改定した指針に関して定期的な見直し行う。
 3. 方針・ガイドライン等は委員会での審議を経て、後日院長へ答申する。事務局が中心に関連部署へ方針・ガイドライン等の共有を行い、職員への周知に努める。
 4. 策定・改定された方針・ガイドライン等は、当院ホームページへ掲載する。

【内規の設定】

- 第10条 本規程に定められていない内容に関して対応が必要な場合、事務局内で検討し内規として定め、対応する。その後、委員会にて内規についての報告を経て、病院長の了承を得る。
2. 内規に関しては、年度末に検討を行い、本規程に追加・改訂を行う。

【改廃規程】

- 第11条 本規程の改廃は、委員会での検討を経て当院管理部にて承認を得る。
2. 管理部承認後、本規程の内容に矛盾・誤字脱字など、委員会の運営に明らかに影響がないことが明らかな修正に関しては改廃の対象外とし、修正内容を別途記録作成し事務局へ報告することとする。

参考資料

坂総合病院 倫理委員会	https://www.m-kousei.com/saka/etc/ethics/	
日本医師会一医の倫理の基本知識	https://www.med.or.jp/doctor/rinri/i_rinri/001014.html	
日本生命倫理学会	https://ja-bioethics.jp/	
日本臨床倫理学会	https://c-ethics.jp/	
日本版 POLST（DNAR 指示を含む）作成指針	https://c-ethics.jp/deliverables/detail02/	
日本透析医学会ーガイドライン	https://www.jsdt.or.jp/dialysis/2094.html	
厚生労働省ー人生の最終段階における医療・ケアの決定プロセスに関するガイドライン	https://www.mhlw.go.jp/file/04-Houdouhappyou-10802000-Iseikyoku-S-hidouka/0000197701.pdf	
日本看護倫理学会	https://www.jnea.net/	
日本緩和医療学会	https://www.jspm.ne.jp/index.html	
神戸大学医学部ー四分割法を使用した意思決定・方針合意	https://www.med.kobe-u.ac.jp/jinsei/acp_kobe-u/acp_kobe-u/doc/13_0_2_0191210.pdf	