

福井県立病院 臨床倫理委員会規程

(目的)

第1条 福井県立病院臨床倫理委員会（以下「委員会」という。）は、福井県立病院に所属する者（以下「医療従事者」という。）が行う医療行為およびその他の諸行為等について、倫理的配慮のもとに審査、助言等を行うことにより、患者の権利の保護、医療の質および安全性の確保、ならびに県立病院としての説明責任の確保を図ることを目的とする。

(審査事項)

第2条 委員会は、次の各号に掲げる医療行為を法的または倫理的観点および科学的観点から中立的かつ公正に審査し、その実施指針につき、判断ないし決定を行うものとする。

- (1) 医療提供上、臨床的に倫理性が問われること
- (2) 医薬品および診療材料の適応外使用に関すること
- (3) 院内製剤に関すること
- (4) 高難度新規医療技術や保険未収載の手技に関すること
- (5) その他、日常における倫理的な事案等、委員会にて審議が必要と委員長が判断すること

(組織)

第3条 委員会は、院内委員および外部委員から構成する。

2 院内委員は院長が指名した別添のとおりとする。

3 外部委員は院長が委嘱する。ただし、次の各号に掲げる者をそれぞれ1名以上含まなければならない。

- (1) 医学および医療の専門家等自然科学の有識者
- (2) 法律学の専門家等人文・社会科学の有識者
- (3) 一般の立場を代表する者

4 委員会は男女両性で構成されなければならない。

(委員の任期)

第4条 前条第2項の院内委員の任期は1年、前条第3項の外部委員の任期は2年とする。ただし再任を妨げない。

2 欠員により補充された委員の任期は前任者の残任期間とする。

(委員長の選任方法)

第5条 委員会委員長（以下「委員長」という。）は、院内委員の中から院長が指名する。

2 委員長に事故があるときは、あらかじめ委員長が指名する副委員長がその職務を代行する。

(委員会の開催)

第6条 委員会の開催は、原則として四半期（6月、9月、12月、3月）に一度、第2金曜日に委員長が招集し開催する。ただし、出席数が成立要件に満たない等の場合は、適宜日程を調整する。

(緊急審査)

第7条 第2条に定める審査が緊急に必要と委員長が判断した場合には、緊急の審査（以下「緊急審査」という。）を随時、開催することができる。

2 委員会は、緊急審査の結果をもって委員会の審査とする。

(委員会の成立要件)

第8条 委員会は、委員の3分の2以上が出席し、かつ第3条第3項の外部委員のうち、第2号および第3号に定める者のいずれか1名以上が出席しなければ成立しない。

2 委員が医療行為の実施責任者または関係者である場合は、申請に係る審査には関与することができない。

(議決方法)

第9条 審査の判定は、出席委員全員の合意によるものとし、次の各号に掲げる区分で決定する。

- (1) 承認
- (2) 条件付承認
- (3) 変更の勧告
- (4) 不承認
- (5) 非該当

(専門委員)

第10条 委員会に、専門の事項を調査検討するため、専門委員を置くことができる。

2 専門委員は、当該専門の事項に関する学識経験者のうちから、委員会の議を経て、院長が委嘱する。

3 専門委員は、委員会に出席し、調査検討事項の報告を行い、審査に加わることができる。ただし判定に加わることはできない。

(審査記録の保存等)

第11条 委員会の審査内容および判定結果は記録して保存する。

2 審査に関する書類の保存期間は、法令等に定めがある場合を除き、5年とする。

3 保存期間の起算日は、当該審査が終了した日等の属する年度の末日の翌日とする。

4 保存期間が満了した審査に関する書類について、更に保存が必要があると認められた場合には、一定の期間を定めて当該保存期間を延長することができる。

(申請)

第12条 第2条の審査を受けようとする者は、委員会に「臨床倫理審査申請書（様式第1号）」を提出しなければならない。

2 委員会は、前項の規定により申請があったときは、第2条に規定する事項に基づき審査を行う。

(申請者の出席)

第13条 前条の規定により申請書を提出した者（以下「申請者」という。）は、委員会に出席し、または委員会の求めに応じ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。

(判定の通知)

第14条 委員長は、審査終了後速やかにその判定結果を「審査結果通知書（様式第2号）」により申請者に通知する。

2 申請者は、委員会の判定結果および委員会に提出した書類、その他院長が求める書類を院長に提出し、審査を受けた事項の実施について許可を受けなければならない。

(守秘義務)

第15条 委員はおよびその事務に従事する者は、業務上知り得た情報を漏洩してはならない。その業務に従事しなくなった後も同様とする。

(教育研修)

第16条 委員会の委員およびその事務に従事する者は、審査および関連する業務に先立ち、倫理的観点および科学的観点から審査等に必要な知識を教育研修等により習得に努めるものとする。

2 委員会は、医療従事者の臨床倫理への理解を深めるため、研修実施や情報発信に努めるものとする。

(高難度新規医療技術評価チーム)

第17条 委員会は、第2条第1項第4項について対応するため、委員会の下部組織として、高難度新規医療技術評価チームを設置し、高難度新規医療技術評価チームは、科学的妥当性、医療安全および実施体制等の観点からの評価を担い、委員会は、倫理的妥当性および病院としての実施可否の審査を行う。最終的な実施可否は院長が判断する。

2 高難度新規医療技術評価チーム運営規程は別に定める。

(倫理コンサルテーションチーム)

第18条 委員会は、第2条第1項第5項に類する日常発生する臨床倫理的な判断を要する事案に迅速に対応するため、委員会の下部組織として、倫理コンサルテーションチームを設置する。

2 倫理コンサルテーションチーム運営規程は別に定める。

3 倫理コンサルテーションは助言を目的とするものであり、医療行為の最終的な決定を行うものではない。

(公表)

第19条 次に掲げるものを病院ホームページで公表する。

- (1) 福井県立病院臨床倫理委員会規程
- (2) 委員会名簿
- (3) 委員会の会議記録（概要）

(事務)

第20条 委員会の事務は、事務局経営管理課において行う。

(雑則)

第21条 この規程に定めるもののほか、この規程の実施に必要な事項は委員会が別に定める。

(申請様式等)

様式第1号 臨床倫理倫理審査申請書

様式第2号 臨床倫理審査結果通知書

附 則

- 1 この規程は、令和 8年 4月 1日から施行する。
- 2 福井県立病院 倫理委員会要綱（平成元年12月21日制定）は、廃止する。