

## 国立病院機構九州がんセンター臨床倫理委員会規程

### (目的及び設置)

第1条 国立病院機構九州がんセンター（以下「当院」という。）における医療行為（臨床研究を除く。）に関して、法的及び倫理的規範に則して倫理面からの検討などを行うため、当院に九州がんセンター臨床倫理委員会（以下「委員会」という。）を設置する。

### (所掌事務)

第2条 委員会は、次に掲げる事項を所掌する。

- (1) 当院において標準的な治療として確立していない医療行為に関すること。
- (2) 院内における臨床倫理の方針などの見直し及び作成に関すること。
- (3) 臨床倫理の教育及び研修の企画・立案に関すること。

(4) その他臨床倫理に関すること。

### (組織等)

第3条 臨床倫理委員会は、院長が指名する委員によって構成することとし、委員の構成については、新たな医療行為や臨床倫理の指針の審査等の業務を適切に実施できるよう、次の各号に掲げる要件の全てを満たさなければならない。

- (1) 委員長：副院長
- (2) 副委員長：臨床研究センター長
- (3) 委員

ア 医学・医療の専門家等：統括診療部長、臨床腫瘍研究部長、呼吸器腫瘍科部長、看護部長、薬剤部長

イ 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者：外部委員若干名

ウ 一般の立場から意見を述べることができる者：

事務部長、外部委員若干名

エ 当院に所属する職員以外の者で利害関係を有しない者：外部委員若干名

(4) 男女両性で構成されていること。

(5) 5名以上であること。

2 前項第3号の外部委員は5名以内とし、運営会議の議を経て、院長が委嘱する。

3 前項委員の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、委員に欠員が生じた場合は、これを補充し、その任期は前任者の残任期間とする。

4 委員長に何らかの事由があり、職務を行えない場合には、副委員長が原則としてその職務を代行する。また、委員長及び副委員長が共に職務を行えない場合には、委員の互選により委員のうち1名がこれを行う。なお、副委員長以外の者が代行する場合には、議事録等に代行する旨とその理由を記録する。

(成立要件)

第4条 臨床倫理委員会は、以下の要件を満たす会議においてのみ、その意思を決定できる。

- (1) 委員の5名以上が出席していること。
- (2) 第3条第1項第ア号の委員が参加していること。
- (3) 第3条第1項第イ号の委員が参加していること。
- (4) 第3条第1項第ウ号の委員が参加していること。
- (5) 第3条第1項第エ号の委員が複数参加していること。
- (6) 男女両性で構成されていること。

2 前項3号及び4号の委員は前項5号の委員を兼ねることができる。

(事務局)

第5条 臨床倫理委員会の事務局は、事務部管理課が行う。

2 臨床倫理委員会の事務局は、委員長の指示により次の各号に掲げる業務を行うものとする。

- (1) 倫理委員会の委員の指命に関する業務（委員の名簿の作成を含む。）
- (2) 臨床責任者に対する必要書類の交付と申請手続きの説明
- (3) 申請書及び添付書類の受付
- (4) 臨床倫理委員会開催準備
- (5) 倫理委員会の審査等に関する記録の作成
- (6) 通知書の作成及び院長への提出並びに臨床責任者への交付
- (7) 審査資料及び記録等の保存
- (8) その他臨床倫理に関する業務の円滑化を図るために必要な事務及び支援
- (9) 利益相反の管理

(臨床倫理サポートチームの設置)

第6条

1. 委員長は当院での倫理的課題に対応するために、臨床倫理サポートチーム（以下、「チーム」とする。）を設置して、第2条第1項第2号から第4号までに規定する事項に関する業務を行わせることができる。
2. チームの職務や構成については、別にチーム規程で定める。
3. チームはその活動内容を定期的に委員会に文書で報告するとともに、その内容についてチームの代表者が委員会で説明するものとする。
4. チームでの検討事項については、最終的には委員会の承認をもって、決定される。

(臨床の倫理的問題への対応の協議)

第7条 委員長は、当院の医療従事者からの第2条第1項第1号から第4号までに規定する事項に関する協議の申請を受け、緊急に審議を行う必要があると判断した場合、臨時の委員会を招集することができる。

(守秘義務と患者などの匿名性の保持)

第8条 委員会の委員は、職務上知り得た情報を漏らしてはならない。

なお、その職を退いた後も同様とする。

(2) 委員会において、患者及び患者家族の匿名性を担保するものとする。

(施行期日)

この規程は平成30年1月1日から施行する。

改定日 令和3年11月1日

(様式第1号)

## 高難度新規医療技術等実施申請書

年 月 日

臨床倫理委員会委員長

科

診療科長： \_\_\_\_\_ 印

下記のとおり、申請します。

記

高難度新規医療技術又は未承認新規医薬品の名称：

\_\_\_\_\_

実施責任医師（連絡担当者）	氏名
	内線番号
	E-mail

## 1. 概要

<当該高難度新規医療技術または未承認新規医薬品等の内容>

① 高難度・新規医療技術または未承認新規医薬品の該当性について

※高難度新規医療技術等の該当性については、学会の示す基本的な考え方を参考に判断した理由を記載ください。高難度の該当性の判断に迷う場合は高難度新規医療技術等評価部にご相談ください。

外保連試案手術名等		技術度		診療報酬コード	
-----------	--	-----	--	---------	--

② 既存の医療技術等と比較した場合の優位性（合併症の重篤性及び発生の可能性等の安全性の観点を含む。）等

<実施方法>

注) 保険収載されていない医療技術等については、有効性及び安全性を示す資料（症例報告、学会発表、論文等の研究成果など）を可能な限り添付してください。

③ 今後当院で当該高難度技術等を適用する対象患者の範囲・当該技術を用いる見込患者数

④ 当該手術を導入する予定の対象患者及び当該患者の治療方針に関するカンファレンスでの議論の概要

※高難度新規医療技術等を用いた医療を提供する予定の患者の今後の治療方針に関して議論したカンファレンス名、開催日時、議事内容の詳細がわかる資料を添付してください。

⑤ 担当部門への手術記録・診療録等の報告方法

## 2. 実施体制

<当該高難度新規医療技術等を提供するにあたって必要な設備> 有・無  
(具体的な内容)

<当該高難度新規医療技術等を提供するにあたっての必要な体制>  
関係部門(集中治療室、麻酔科医師等)との連携 有・無  
(具体的な内容)

<指導体制について>  
〔関連する学会ガイドラインの有無及び対応状況〕 有・無  
※有りの場合、当該ガイドラインを別途添付の上、対応状況を記載ください。  
(具体的な対応状況)

〔他機関との連携〕

以下のうちとっている対応に○をつけてください。

<input type="checkbox"/>	導入前に、術者等を含めた医療チームとして当該医療の提供に経験のある医療機関へ視察に行くこと。
<input type="checkbox"/>	医療提供時に、当該技術等に経験豊富な者を招聘しその指導下に行うこと。
<input type="checkbox"/>	その他 ( )

(具体的な内容)

### 3. 実施責任医師等の経験等について

※実施医師は必要な欄を適宜追加すること。

実施責任医師	氏名	
	診療科名	
	資格	※当該技術等に関する学会資格等を記載
	当該技術等の経験症例数	実施者[技術者]として ( ) 例 ※当該技術の経験症例がない場合には類似技術について記載 類似技術名[ ] ( ) 例
		助手として ( ) 例 ※当該技術の経験症例がない場合には類似技術について記載 類似技術名[ ] ( ) 例
		総計 ( ) 例 ※当該技術の経験症例がない場合には類似技術について記載 類似技術名[ ] ( ) 例
	学会・企業等が定めるトレーニングコース受講の有無	有・無 講習名 [ ]  ※受講がない場合はその理由を記載すること
実施医師 1	氏名	
	診療科名	
	資格	※当該技術等に関する学会資格等を記載
	当該技術等の経験症例数	実施者[技術者]として ( ) 例 ※当該技術の経験症例がない場合には類似技術について記載 類似技術名[ ] ( ) 例
		助手として ( ) 例 ※当該技術の経験症例がない場合には類似技術について記載 類似技術名[ ] ( ) 例
		総計 ( ) 例 ※当該技術の経験症例がない場合には類似技術について記載 類似技術名[ ] ( ) 例
	学会・企業等が定めるトレーニングコース受講の有無	有・無 講習名 [ ]  ※受講がない場合はその理由を記載すること

4. 患者に対する説明及び同意取得の方法

①同意説明を行う予定の者（説明者氏名：  
（陪席者氏名：

職種： )

職種： )

5. 添付資料一覧

患者に対する同意説明文書

術前及び治療前後カンファレンスの議事録