

近畿大学奈良病院臨床倫理委員会 高難度新規医療技術等審査部会規程

(目的)

第1条 高難度新規医療技術等審査部会（以下「部会」という）は、近畿大学奈良病院臨床倫理委員会の下部組織で、近畿大学奈良病院に所属する者（以下「医療従事者」という。）が行う高難度新規手術や保険未収載の手技事案に関して、倫理的配慮の基に審査、助言等を行うことにより適正に実施することを目的とする。

(審査事項)

第2条 部会は、次に掲げる医療行為等を法的又は倫理的観点及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) 高難度新規医療技術や保険未収載の手技に関する事項。
- (2) 新規医療行為を含め、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事項。
- (3) その他、日常の手術、手技等における倫理的な事案について、部会にて審議が必要と考えられる事項。

2 審査に対する決定は、出席委員の全会一致を原則とする。

3 部会は、審査の内容につき適宜に、また、その結果につき遅滞なく文書をもって、病院長に報告することとする。

(組織)

第3条 部会は、次の各号に掲げる委員をもって組織する。

- (1) 医学系の教員 4名以上
 - (2) 経営管理部・看護部・薬剤部の職員 1名以上
- 2 前項第1号から第2号までの委員は、病院長または臨床倫理委員会委員長が委嘱する。
 - 3 前項の委員の任期は1年とし、再任を妨げない。ただし、欠員を生じた場合の補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

(委員長)

第4条 部会に委員長を置き、病院長または臨床倫理委員会委員長が指名する。

- 2 委員長は、部会を招集し、その議長となる。
- 3 委員長に事故があるときは、あらかじめ委員長が指名した委員がその職務を代行する。

(議事)

第5条 部会は、第3条第1項第1号及び第2号の委員を含む5名以上の委員の出席がなければ開催できない

- 2 委員会は、実施責任者に出席を求め実施計画の内容等について説明させることができる。
- 3 委員会は、必要により第6条の定める専門委員を討議に加え、意見を述べさせることがある。ただし、審査の判定に加えることはできない。
- 4 審査の判定は、出席委員全員の合意を原則とする。ただし、委員長が必要と認めるときは、出席委員の3分の2以上の合意をもって判定することができる。
- 5 審査経過及び判定は記録として保存し、委員会が必要と認めた場合は公表することができる。

(専門委員)

第6条 専門の事項を検討するため、部会は第3条に掲げる委員とは別に、当該専門の者3名以内を専門委員に委嘱することができる。

(申請手続き及び判定の通知)

第7条 第2条に対する高難度新規医療技術等について審査を求める医療従事者は、「高難度新規医療申請書」により病院長に申請するものとする。

- 2 委員長は、審査終了後速やかにその判定結果を文書により実施責任者に通知するものとする。

(付議)

第8条 病院長は、前条に規定する申請書を受理したときは、部会に対して審査を依頼し、意見を求めるものとする。

(緊急審査)

第9条 委員長は、緊急の審査が必要と判断した場合は、委員長がその都度指名した委員により、緊急の審査（以下「緊急審査」という。）を行うことができる。

- 2 緊急審査は、委員長の指名を受けた委員を招集し審査を行うもの又は書面にて審査を行うものとする。
- 3 委員長は、特に必要があると認めるときは、申請者の出席を求め、申請書に基づくヒアリングを行うことができる。また、委員長が指名した委員以外の有識者の意見を求めることができる。
- 4 部会は、緊急審査の結果をもって部会の審査とする。
- 5 委員長は緊急審査の結果について、部会および臨床倫理委員会委員会において報告するものとする。

(実施報告)

第10条 診療科の長は、当該診療科において第2条第4項に関する高難度新規医療技術の承認を受けた医療を実施後、及び患者が死亡した場合その他必要とされる場合には、「高難度新規医療技術実施報告

書」(近大奈-様式9(その1))または「高難度新規医療技術実施に関する最終報告書」(近大奈-様式9(その2))により病院長に報告するものとする。

(審査書類の保存期間)

第11条 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。

- 2 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。
- 3 保存期間が満了した審査に関する書類について、更に保存する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。

(公表)

第12条 次に掲げるものをホームページで公表するものとする。

- (1) 近畿大学奈良病院臨床倫理委員会・高難度新規医療技術等審査部会規程
- (2) 委員名簿

(事務)

第13条 部会の事務は、奈良病院経営管理部において処理する。

(守秘義務)

第14条 委員及びその事務に従事する者は、その業務上知り得た情報を漏らしてはならない。その業務に従事しなくなった後も同様とする。

(委任)

第15条 この規程に定めるもののほか、部会の運営に関し必要な事項は、部会および臨床倫理委員会において決定する。

(要綱の改正)

第16条 この規程の改正は、部会および臨床倫理委員会において協議し、近畿大学奈良病院運営会議で承認を得る。

附 則

この規程は、令和6年8月21日から施行する。