臨床倫理に関する特記事項（県立広島病院倫理審査委員会規程）

第１　趣旨

県立広島病院倫理審査委員会（以下「委員会」という。）で行う、医薬品及び医療機器の保険適用外使用、未承認薬使用等の保険適用外治療、その他病院運営全般に係る事項等（以下「保険適用外治療等」という。）の審査については、県立広島病院倫理審査委員会規程（以下「規程」という。）に定めるもののほか、次に定めるところによる。

第２　審議の対象

１　審議の対象となる事案は次の各号のいずれかに該当する事案とする。

（１）保険診療として認められていない医療であるが、その実施を検討せざるを得ない場合であって、診療科で診療の方針を決定することが困難な事案。

（２）高難度新規医療技術等の保険診療として認められているもので当院で新規導入する、または学会が作成したガイドラインや学会における最新の知見等でその実施に有効性や安全性等の問題が提起されていることから、診療科で診療の方針を決定することが困難な事案。

（３）診療科が医療を提供すべきではないと判断したが、患者・家族が医療の提供を強く希望し、診療科の説明を受け入れない事案。

（４）診療科が医療を提供すべきと判断したが、患者・家族が医療の提供を拒否している事案。

（５）診療科が患者に医療を提供するにあたり、患者が医療を受けることを自ら意思決定できない、または、適切な代諾者が明白ではない等で意思決定が困難な事案。

（６）その他、院長が特に必要とした事案。

２　診療科等でのカンファレンスで適切に対応方針が決定されている案件については、原則として重ねて審議は行わない。

３　委員会は前項１の審議事案とは別に、下部組織である臨床倫理対応チームが規程第 13 条に基づいて実施した、臨床倫理カンファレンスの報告を受ける。

第３　申請手続

１　医学研究の場合は、本特記事項の内容を踏まえた上で、規程 別紙様式１（関係書類を含む。）により、申請すること。

２　医学研究ではなく保険適用外治療等のみの申請である場合は、別紙特記事項様式１（関係書類を含む。）により申請することができるものとする。

第４　審査

１　審査形式は原則会議による審査とし、委員長が認めた場合には、書面による審査とする。また次の要件を満たし、かつ委員長が認める場合は、迅速審査を臨時

開催することができる。

ただし、ゲノム医療に関連するもので、院長が特に必要とした事案を審査する場合については、次の要件を全て満たさなくとも、迅速審査を臨時開催することができる。

（１）医学研究でないこと。

（２）現に特定の患者がおり、緊急に治療を要するものであること。

（３）直近に会議形式の委員会の開催予定がないこと。

２　委員会は、審査終了後速やかに、審査の経過及び結果を別紙特記事項様式２の倫理審査委員会結果通知書により申請者に通知する。

３　申請者は、前項による通知において、承認のための条件又は委員会が指摘した事項があった場合は、条件・指摘事項に対する修正、整理の状況を、別紙特記事項様式３－1の診療計画等修正・整理報告書により委員会に報告するものとし、委員長は修正、整理を確認した場合は、別紙特記事項様式３－２の診療計画等修正・整理確認書により申請者に通知する。

第５　高難度新規医療技術等の保険診療として認められているもので当院で新規導入する事案についての承認後の実施報告

高難度新規医療技術等の保険診療として認められているもので当院で新規導入する事案については、承認後に実施する症例について医療安全管理部への実施報告を行うこととする。

（附　則）

第１版　令和４年８月５日制定・施行

この特記事項の施行に伴い、保険適応外治療に関する特記事項（県立広島病院倫理委員会審査要領）（平成 21 年６月２日施行）は、廃止する。

第２版　令和６年９月９日制定・施行