

## 倫理規程（第5版）

平成20年 1月23日 制定  
平成20年 2月13日 一部改正  
平成25年10月20日 一部改正  
平成26年11月 1日 一部改正  
令和 3年 4月 1日 一部改正

社会福祉法人<sup>恩賜</sup>財団<sub>財団</sub>濟生会京都府病院

## 目 次

I	職業倫理指針	1
II	臨床倫理指針	2
III	医学研究・治験倫理指針	4
IV	患者の権利	6
V	患者の責務	6
VI	パートナーシップの構築	7

### 添付資料

- ① 臨床倫理方針（第1.0版）
- ② 臨床倫理指針（第1.0版）

## I 職業倫理指針

我々病院に働くものは、地域の人々の健康を守るために、限りない愛情と責任を持って最善の努力を尽くさなければならない。

この使命を達成するために、我々が守るべき行動の規範を次のとおり定める。

### 1 医療の質の向上

我々の質の向上に努め、人格教養を高めることによって、全人的医療を目指す。

### 2 診療記録の適正管理

我々は診療記録を適正に管理し、原則として開示する。

### 3 権利擁護とプライバシーの保護

我々は病める人々の権利の擁護と、プライバシーの保護に努める。

### 4 安全管理の徹底

我々は医療に関わるあらゆる安全管理に最大の努力を払う。

### 5 地域社会との連携の推進

我々は地域の人々によりよい医療を提供するために、地域の人々とはもちろんのこと地域の医療機関との緊密な連携に努める。

## Ⅱ 臨床倫理指針

基本的人権、患者の権利、医の倫理に基づき、患者にとって最も望ましい医療を行う。

臨床の現場で容易に判断し難い医療行為の選択については、以下を原則とし、多職種との検討を重ねること等により、臨床倫理上の課題に対応する。

### 1 臨床倫理の原則

#### (1) 個人の尊重

判断能力のある患者の治療方法等の決定に際し、治療の適応外や医師の常識的範囲を超える等、医学的妥当性及び適切性を欠くと考えられるものを除き、本人の意思を尊重する。患者の意思決定能力が病気等により損なわれていると判断される場合は、本人の意思を推定させるに足りる家族や代理人等との緊密な話し合いに基づいて治療方針を決定する。

#### (2) 自己決定への支援

患者が、誤解や誤った情報に基づいて意思決定することがないように、患者の自己決定にあたり、医師は診断や治療方法、予後の見通しについての正確な情報を提供する。

#### (3) 守秘義務

診療の過程で知り得た患者・家族関係の情報（患者情報）は極めて機密性の高い個人情報である。医療機関の職員には、患者情報が漏れることによる被害から患者を守る義務がある。

#### (4) 患者の最善の利益

医師をはじめとする医療ケアチーム（以下、「医療ケアチーム」という。）は、患者の人権を尊重し優しい心で接しなければならない。診療内容は、患者に理解できる言葉で説明し、患者の利益のために積極的な行動をとる。

患者のための最善の利益追求と患者の決定した内容が対立する場合には、医療ケアチームはプロフェッショナルとしての責任を持つ立場から、患者の話を良く聴き、有効な治療方法に応じるよう説得を試みる。

意思決定能力を欠く患者においては、患者の利益を守る立場で多職種との検討等を踏まえて、家族等の代理人と相談し決定する。

## 2 主要な臨床倫理的課題に対する方針

(1) 比較的多く発生する臨床倫理的課題については、円滑な診療・ケアを促進するために、あらかじめ病院としての対応方針を定める。

(2) 現場での解決が困難または病院としての対応の標準化が望ましい事例は、倫理委員会や臨床倫理部会で、より広範囲な検討をした上で方針を決定する。

### (3) 倫理的課題を有する主要な項目

- ① 医療行為の妥当性
- ② 胎児診断、人工授精、妊娠中絶
- ③ 脳死判定、臓器移植
- ④ 終末期医療
- ⑤ CPR 医学的適応と禁忌 (DNAR)
- ⑥ インフォームドコンセント、告知
- ⑦ 輸血と宗教
- ⑧ 精神的判断能力欠如
- ⑨ 子ども権利擁護
- ⑩ リビングウイル
- ⑪ QOL
- ⑫ 身体抑制
- ⑬ 家族間での意見の相違
- ⑭ 身寄りのない人
- ⑮ 生活困窮者
- ⑯ 人権、家族関係、性別、民族、宗教

上記①から⑯の対応方針は、添付資料「臨床倫理方針 (第 1.0 版)」および「臨床倫理指針 (第 1.0 版)」(臨床倫理部会作成)を参照する。

### Ⅲ 医学研究・治験倫理指針

#### 1 目的

- (1) 人を対象とする医学的研究及び治験に対する医の倫理に関するヘルシンキ宣言（1975年東京修正、1983年ベニス修正、1989年香港修正、1996年サマーセットウエスト修正、2000年エジンバラ修正）等の趣旨を尊重した、医療・研究の現場で遵守されるべき倫理指針として策定されたものである。
- (2) ヒトゲノム・遺伝子解析に関する研究は、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」（平成29年2月28日 文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示）に従わなければならない。
- (3) 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成29年2月28日一部改正 文部科学省・厚生労働省）に基づき、臨床の重要性を踏まえつつ、個人の尊厳、人権の尊重、その他倫理的観点から、研究に携わる全ての関係者が遵守すべき事項を定めることにより、社会の理解と協力を得て、臨床研究の適正な推進が図られることを目的とする。

#### 2 適応範囲

本指針は、医学の進歩のために実施される当院の職員が行う人を対象とした医療行為、医学研究及び治験に適用し、診断及び治療のみを目的とした医療行為は、この指針の対象としない。

#### 3 倫理委員会の設置

- (1) 本指針に基づき当院の職員が実施する人を対象とした医療行為及び医学研究を審査するため、倫理委員会を設置する。
- (2) 倫理委員会の組織、構成、運営等に必要事項は、済生会京都府病院倫理委員会規程において定めるものとする。
- (3) 「臨床研究に関する倫理指針」（平成20年厚生労働省告示第415号）第3の(4)に基づく倫理審査委員会情報の報告については、「研究倫理審査委員会報告システム（平成23年厚生労働省医政局研究開発振興課長依頼）」により行う。

#### 4 治験審査委員会の設置

- (1) 本指針に基づき当院職員が実施する人を対象とした治験を審査するため、治験審査委員会を設置する。
- (2) 治験審査委員会の組織、構成、運営等に必要事項は、済生会京都府病院治験審査委員会規程において定めるものとする。

## 5 審査対象

- (1) 本指針による審査の対象は、当院の職員が行う医学研究・治験に関し、職員から申請された計画の内容、計画の遂行、継続とその成果の公表とする。但し、職員から申請の無い場合においても、院長または委員長が必要と認める場合は、審査の対象とする。
- (2) 倫理委員会において審査の対象とする医学研究とは、従来、臨床医学上一般に承認されているもの以外の研究等で、申請者、院長及び委員長、委員がその是非についての判断を要するものとする。
- (3) 治験審査委員会において審査の対象とする治験は、「製造販売承認申請」、「承認事項一部変更承認申請書」、「製造販売後臨床試験」をいう。
- (4) 院長又は委員長のいずれかが委員会の審議が必要と認める医学研究・治験については、必ず倫理委員会若しくは治験審査委員会に付託しなければならない。

## 6 職員の定義

指針の適応を受ける職員とは、当院の常勤職員及び非常勤職員をいう。

## 7 研究・治験の許可

- (1) 院長は、全ての医学研究・治験の計画又はその変更について、委員会の意見を尊重し許可するか否かを決定しなければならない。この場合、委員会が不承認の意見を提出した医療・研究については、その実施を許可してはならない。
- (2) 院長は、委員会の審査結果を速やかに申請者に通知しなければならない。
- (3) 前項の通知に当たっては、審査の判定が承認以外である場合には、その理由を記載しなければならない。
- (4) 第2項の審査結果通知には、判定における意見を併記するものとする。

## 8 指針の改定

本指針を改定する必要があるときは、委員会の意見をもとに当院管理会議の議を経て院長がこれを行う。

## IV 患者の権利

- 1 良質の医療を受ける権利  
誰でも平等に必要な医療を受けることができる。
- 2 選択の自由の権利  
他の医師の意見（セカンドオピニオン）を聞くことができる。
- 3 自己決定の権利  
自分の意思により医療行為を選択し、同意又は拒否することができる。
- 4 情報に対する権利  
病状についての医学的事実を含む健康状態に関して、十分な説明と情報を受けることができる。
- 5 プライバシーが保護される権利  
病院の守秘義務及びプライバシー保護義務によって守られる。

## V 患者の責務

- 1 適切な医療を受けるため、自らの健康状態、病歴等の詳細な情報、診療中の変化を正確かつ積極的に提示する。
- 2 治療や検査等の診療方針について、自らの希望があればそれを明らかにする。また、医療者から方針の説明があった場合には、十分理解することに努めた上で、出来るだけ明確な意思表示をする。
- 3 安全な医療が提供されるよう、検査や治療等を受ける際には氏名を告げ、患者確認を含めた診療行為に積極的に参加する。
- 4 全ての患者が適切な療養環境で治療に専念できるように、社会的ルールや病院の規則、職員の指示を守る。

## VI パートナーシップの構築

パートナーシップとは、患者が医療に主体的に参加し、患者と医療従事者が共同する仕組みを示す。

医療を行う上で、患者とのパートナーシップの構築は重要であるとする。

### 1 医療従事者が実践すること

- (1) 職業倫理、臨床倫理を順守する。
- (2) 患者の権利を尊重する。
- (3) インフォームドコンセントを実践する。
- (4) 入院診療計画書や患者用クリニカルパス等を用いて分かりやすく説明するなど、適切な医療情報の提供に努める。
- (5) 患者の個人情報やプライバシーの保護に努める。
- (6) 患者等からの意見に対し、定期的に検討し改善に努める。

### 2 患者が協力すること

- (1) 健康状態や病状の変化を医療従事者にきちんと伝える。
- (2) 氏名確認に協力する。
- (3) 検査結果を確認する。
- (4) お薬手帳を持参する。
- (5) 医療の安全を確保するための規則や他の患者との共同生活を維持するための約束を守る。
- (6) 困り事や気づいた点などがあれば質問する。

### 附 則

この規程は、平成20年1月23日から施行する。

この規程は、平成20年2月13日から一部改正し、施行する。

この規程は、平成25年10月20日から一部改正し、施行する。

この規程は、平成26年11月1日から一部改正し、施行する。

この規程は、令和3年4月1日から一部改正し施行する。(項目の追加、修正、削除、全体の書式統一等)