

奈良東病院 倫理審査委員会規程

(目的)

第1条. 本規程は奈良東病院（以下本院と略す）でのすべての医療行為および医学系研究が、主として患者の安全確保や権利保護の立場から倫理的妥当性のもとに行われることを監視し、職員が倫理的規範に基づいて職務を遂行できるようにすることを目的として規定する。また本規程は、厚生労働省「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」等の公的ガイドラインに準拠し、倫理的適正性の確保を通じて本院の社会的責任を果たすことを目的とする。

(倫理審査委員会の設置)

第2条. 本院においてなされる医療行為および医学系研究に関して、さらに職員に関するさまざまな問題の倫理性を審査することを目的として倫理審査委員会（以下本委員会と略す）を設置する。

(適用範囲及び対象)

第3条.

(1) 本院で行われる治療や医学系研究、さらにその他の事柄において倫理性の妥当性の審査を運営会議の構成員が必要と考えた場合、あるいは患者、家族、職員からその審査請求があった場合にその審査の対象とする。

(2) 委員会は、次に掲げる事項について、迅速審査を行うことができる。

- ・ 実施計画の軽微な変更の審査
- ・ 既に委員会で承認されている実施計画に準じて類型化されている実施計画の審査
- ・ 多施設共同研究で、既に主たる研究機関の審査委員会で承認されている実施計画に、当院の者が共同研究に加わる場合の審査
- ・ 被験者に対して最小限の危険（日常生活や日常的な医学検査で被る身体的、心理的、社会的危害の可能性の限度を超えない危険であって、社会的に許容される種類のものをいう。）を超える危険を含まない実施計画の審査（症例報告を含む）
- ・ 患者の診療録等の診療情報を用いて、専ら集計、単純な統計処理等を行う実施計画の審査 員長が特に必要と認める実施計画の審査
- ・ 医薬品の適応外使用については、未承認薬または医薬品の適応外使用であり、かつ事案の内容

により迅速審査が適切と判断される場合

(委員会の構成および委員の任期)

第4条. 委員会は、当院の院長及び院長が指名する次に掲げる委員をもって組織し、構成する。

- (1) 内部委員：当院の職員又は医学・医療の専門家 3名以上
- (2) 外部委員：外部の学識経験者等（法律学の専門家又は一般の代表者） 2名以上
- (3) 委員は男女両性で構成する。
- (4) 委員の任期は2年とし、再任を妨げない。
- (5) 欠員が生じた場合の補充委員の任期は、前任者の残任期間とする。
- (6) 構成員が審査対象の研究者または担当者である時は審査及び意見の決定に同席できない。
- (7) 委員長が必要と認めた場合は、委員以外の者を招聘し意見を求めることができる。

(委員会の委員長)

第5条. 本委員会の委員長は病院長が務める。副委員長は委員長が指名するものとする。

(委員会の開催条件)

第6条. 「適用範囲及び対象（第3条）」で定めた事象が生じた場合、本委員会を開催し審議する。

(委員会の成立要件と議決要件)

第7条. 本委員会は委員の過半数をもって成立し、審議の議決は出席委員の3分の2以上の合意によるものとする。

- (1) 迅速審査は、内部委員の6名により行う。迅速審査の決議は、内部委員の過半数の合意によるものとする。
- (2) 迅速審査は、委員会を開催せず、申請書類を委員で回覧し、署名または押印により審査を行うものとする。
- (3) 委員長が必要と判断した場合には、緊急の倫理審査委員会を開催することができる。

(審議記録の保存と閲覧条件)

第8条. 本委員会での審議内容の記録は保存し要請があれば別に定める規定にもとづいて閲覧することができる。

(審査結果の公開)

第9条. 審査結果の概要は、知的所有権や個人情報保護への十分な配慮を行ったうえで、ホームページ等で公開する。

(守秘義務)

第10条. 委員及び事務局職員は、職務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その職を退いた後も同様とする。

(事務局職員)

第11条. 委員会の庶務は、事務長がこれを行う。事務長は、委員会の開催案内、協議事項の議事録作成、関係文書の保管等を行う。

(附則)

第12条. この規程の施行に関し必要な事項は、本委員会が別に定める。

第13条. この規程は、平成16年4月1日から施行する。

第14条. この規程は、平成19年4月1日に改定。

第15条. この規程は、平成22年11月24日に改定。

第16条. この規程は、令和7年4月1日に改定。

奈良東病院 倫理審査委員会名簿

役職	氏名	所属・職位	専門性の区分	所属組織区分	性別
委員長	菊池英亮	院長・医師	自然科学の有識者	内部	男
副委員長	奥埜博之	リハビリ科長・理学療法士	自然科学の有識者	内部	男
委員	寺田朱美	看護部長・看護師	自然科学の有識者	内部	女
委員	森本真司	事務長	一般の立場を代表するもの	内部	男
委員	吉本千夫	医療技術部長	一般の立場を代表するもの	内部	男
委員	庄本康治	畿央大学 教授・理学療法士	自然科学の有識者	外部	男
委員	山崎尚美	四天王寺大学 教授・看護師	自然科学の有識者	外部	女