

## 倫理委員会規程

### (目的)

独立行政法人地域医療機能推進機構りつりん病院（以下「りつりん病院」という）の医療における倫理的な事項について、患者の権利の尊重という立場から、倫理的・科学的に審議・審査し、方針を決定することを目的とする倫理委員会を（以下「委員会」という）設置する。

### (審議事項)

医療における倫理的な事項とは、手術・検査手技、薬剤の使用方法、麻酔、輸血と宗教の問題、院内感染、職種間連携・責任に関する倫理上の問題、人生の最終段階における医療とケアの選択に関する事項、人を対象とする生命科学・医学系研究（以下、「臨床研究等」という）に関する事項等をいい、これらの具体的事例について、申請に応じて、倫理的及び科学的な観点から審議するものとする。

### (委員会の設置・構成)

1. 委員会は以下1)～5)の委員をもって構成する。

1) 院長、副院長、院長の指名した医師・メディカルスタッフ

(医療・医学の専門家) 若干名

2) 看護部長、副看護部長

3) 事務長、事務長補佐（総務企画）、事務長補佐（医事）

4) 人文・社会科学の有識者

5) 研究対象者の観点も含めて一般の立場から発言できる者

ただし、委員会は男女両性で構成されること、また、りつりん病院に所属しない者を複数含むこととする。

2. 委員会に委員長、副委員長をおき、委員長は院長をもってあてる。副委員長は副院長をもってあてる。外部委員は院長が任命する。委員は委員長が任命し、書記は事務長が任命する。

3. 委員の任期は2年として、再任を妨げない。

4. 委員に欠員が生じたときは、これを補充し、その任期は、前任者の残任期間とする。
5. 委員長は、審議内容に応じて、看護師長、メディカルスタッフ部門代表者、その他必要な者を臨時に招請できる。

(議事・手順)

1. 委員会は委員の3分の2以上が出席し、委員会の構成の項目1)～3)についてそれぞれ1人以上の出席がなければ議事を開くことはできない。ただし、臨床研究等についての審議には、同項目1)～5)の全てについて、1人以上の出席を必要とする。迅速審査に該当する場合はこの限りではない。

2. 迅速審査とは、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針、令和3年3月23日(令和4年3月10日一部改正)文部科学省、厚生労働省、経済産業省」(以下、「令和3年倫理指針」という)に定義された研究(多施設共同研究など他の倫理審査で承認された研究への参加申請等の審査)等の審査をいう。

3. 委員会は、申請者の出席を求め、審議事例について説明を求め、意見を聞くことができる。ただし、臨床研究等に関する審議における申請者および研究実施関係者の審議への関与に関する制限、権利については「令和3年倫理指針」の通りとする。

4. 審査の判断は出席者の3分の2以上の合意を必要とする。ただし、臨床研究等に関する審議は、「令和3年倫理指針」に則り、これを行い、判断は全会一致をもって決定するよう努めるものとする。

5. 臨床試験のうち、特に治験について、その適否等に関する審査は、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令(GCP省令)に則り、これを行う。

6. 審査の内容は記録として保存する。

7. 委員は、自己の申請に係る審査の判断には関与できない。

(申請手続きと審査通知)

1. 審査を申請しようとする者は、倫理審査申請書に所定事項

を記入し、委員長に提出しなければならない。臨床研究の審査の申請にあたっては、研究計画書を合わせて提出することとする。

2. 委員長は、申請を受理した時は、速やかに審議を開始して、審査が終了すれば審査結果通知書を申請者に交付しなければならない。

(事 務)

委員会の事務は、総務企画課が担当する。

附 則

この規約は、平成 26 年 4 月 1 日より施行する。

この規程は、令和 4 年 10 月 11 日より施行する（改訂）。