

池田病院倫理委員会規定

（目的）

第1条 当院で行われる医療行為及び医学研究等の研究（以下、「医療行為等」という。）について、医の倫理に関するヘルシンキ宣言等の趣旨を尊重しつつ医学的、倫理的、社会的視点から審査するため、池田病院倫理委員会（以下、「委員会」という。）を設置する。

（審査方針）

第2条 審査にあたっての方針は、以下のとおりとする

- （1）医療行為等の対象となる個人、（以下、「対象者」という。）の人権の擁護
- （2）対象者に対する十分な説明と同意を得る方法
- （3）医療行為等によって生ずる対象者への影響及び医学上の貢献の予測

（審査対象）

第3条 この規定の審査対象は以下のとおりとする

1. ①臨床倫理に関する方針と改定に関すること
②臨床において発生した倫理的な問題に関すること
③病院職員が行う医療行為のうち、臨床研究に該当するもの
④医薬品、医療機器及び再生医療等に関する治験に係る臨床研究に当該するもの
⑤病院職員が行う医療行為のうち、倫理的検討を必要とするもの
⑥臨床倫理に関し、病院長から諮問された事項の調査及び検討に関すること
2. 1. ③における該当性の判断は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（「文部科学省・厚生労働省）」等に基づくものとする。また、他の機関との共同医療行為等であって、既に主たる機関における倫理委員会の承認を受けたものについて、迅速審査を行う。

（委員の構成）

第4条 委員の構成は以下のとおりとする。

医師、看護師、薬剤師、臨床検査技師、臨床工学技士、事務職員の中から選任し、外部委員を2名とする。

（委員の任期）

第5条 委員の任期は2年とし、再任を妨げない。

なお、委員に欠員が生じた場合の補欠委員の任期は、前任者の残任期間とする。

(委員長の選出)

第6条 委員会には委員長を1名おき、医師をもって充てる。

(申請手続き)

第7条 臨床研究(治験を含む)の実施計画について実施の許可を受けようとするものは、「様式Ⅰ 倫理審査申請書」に必要事項を記入し、実施計画書及び説明書・同意書を添えて倫理委員会へ提出する。

2. 臨床において発生した倫理的な問題に関する検討は、「様式Ⅱ 倫理検討申請書」に必要事項を記入し、倫理委員会へ提出する。

3. 他の機関との共同医療行為や研究計画書の軽微な変更、侵襲を伴わない研究であって介入を行わないもの等に関するものは迅速審査で行われ、「様式Ⅲ 迅速審査申請書」に必要事項を記入し、倫理委員会へ提出する。

(判定)

第8条 審査の判定区分は、次の各号のいずれかによる。

①承認

②条件付承認

③不承認

④非該当

2. 判定は、出席委員全員の合意を原則とする。

(結果通知)

第9条 病院長は、審査結果通知書(様式Ⅰ-2, 様式Ⅱ-2, 様式Ⅲ-2)を持って審査結果を申請者に通知する。

(事務局)

第10条 委員会の書記及び庶務は、法人事務局が担当する。

付則 本規定は、平成23年4月1日 実施
本規定は、平成24年10月16日 改訂
本規定は、令和7年4月17日 改訂