

## 倫理委員会規程

### (目的)

第1条 倫理委員会（以下「委員会」という。）は大阪労災病院（以下「当院」という。）における医療行為及び医学研究の倫理に関する事項（以下「医療行為等」という。）を審議することを目的とした院長の諮問機関とする。

### (構成)

第2条 委員会の委員長は院長が任命し、副委員長、委員は委員長が指名する者とする。

- (1) 委員長 副院長の職にある者
- (2) 副委員長 診療科部長
- (3) 委員 医師3名（副部長以上）、薬剤部長、看護部長、看護師長、事務局長、事務職員および外部学識経験者2名
- (4) 委員は男女両性で構成する。
- (5) 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出来る。
- (6) 構成員が審査対象の研究者もしくは研究機関の長である時は審議及び意見の決定に同席できない。

### (運営)

第3条 委員会の運営は委員長が行い、会務を総括する。

- 2 委員長が不在の時は、副委員長がその任にあたる。

### (任期)

第4条 委員長及び委員の任期は1年とする。ただし、再任は妨げない。

### (開催)

第5条 委員会は委員長が必要に応じ開催する。

- 2 委員会は委員の3分の2以上の出席をもって成立する。
- 3 審査の判定は全会一致を持って決定するように努める。
- 4 審査経過及び判定は議事録として保存する。

### (業務)

第6条 委員会は、院長の諮問に応じて、実施担当者から申請された医療行為等の内容について倫理性、科学性、安全性、信頼性の観点から適切かつ透明性の高い審査をし、院長に答申を行うほか、必要に応じて意見具申を行うものとする。

- 2 委員会の医学研究の審議結果については、院内外に公表する。

(報告)

第7条 委員長は委員会の議事録をもって運営会議へ報告し、承認を得るものとする。

(庶務)

第8条 委員会の庶務は、総務課長がこれを行う。

2 総務課長は、委員会の開催案内、協議事項等の議事録作成、関係文書の保管等を行う。

(小委員会等の設置)

第9条 委員長は、審議事項に応じ院長の承認を得て小委員会等を設置することができる。

2 小委員会等の委員は、委員会委員、または副院長の職にある者の中から委員長が指名する。

3 小委員会等の運営及び会議の開催に係る事項については、第5条から第8条までの規定を準用する。

4 小委員会の審議結果は、委員会に諮り、承認を得なければならない。

(申請および結果通知)

第10条 審査を申請しようとする者は、「倫理審査申請書」等に必要事項を記入し、委員長に提出する。

2 委員長は審査終了後、速やかに院長に答申し、院長は「審査結果通知書」を申請者に通知する。

(雑則)

第11条 この規定に定めるもののほか、倫理審査申請書の取扱いについての必要事項は、別に定める。

附 則

この規程は、平成8年9月2日から適用する。

この規程は、平成14年7月18日から一部改正し、適用する。

この規程は、平成16年4月1日から一部改正し、適用する。

この規程は、平成18年4月1日から一部改正し、適用する。

この規程は、平成21年11月1日から一部改正し、適用する。

この規程は、平成27年1月1日から一部改正し、適用する。

この規程は、平成27年4月1日から一部改正し、適用する。

この規程は、平成28年5月26日から一部改正し、適用する。

この規程は、令和4年7月11日から一部改正し、適用する。