

済生会東神奈川リハビリテーション病院 倫理委員会規程

(設 置)

第1条 済生会東神奈川リハビリテーション病院（以下「病院」という。）に倫理委員会

（以下「委員会」という。）を置く。

2 委員会は院長の諮問に応じて開催する。

(目 的)

第2条 委員会は医療倫理の保持の的確を期することを目的とする。

(審議事項)

第3条 委員会は第2条の目的を達成するために次の事項を審議する。

- (1) 臨床研究、新たな医療の導入に関して必要のある事項。
- (2) 社会的に問題となる医療上の事項。
- (3) その他現場で解決できない倫理的課題等委員会が審議すべき事項。

(組 織)

第4条 委員会は、①医学・医療の専門家等自然科学の有識者、②倫理学・法医学の専門家等人文・社会科学の有識者、③研究対象者の観点も含めて一般の立場から意見を述べることができる者、④済生会以外の機関に所属する者（外部委員）、⑤男女両性、⑥4名以上の委員で構成する。

- 2 委員会は、男性及び女性の委員をもって構成する。
- 3 委員会に委員長1人を置く。
- 4 委員長は院長が指名する。
- 5 委員の任期は2年とする。ただし、再任を妨げない。
- 6 委員会は必要に応じて学識経験者を招くことができる。

(会 議)

第5条 会議は委員長が招集する。

- 2 会議は委員長が運営する。
- 3 会議は、第4条①～⑥で構成する委員の出席をもって開催することができる。
- 4 倫理に関して、病院の方針等を明文化する場合など、重要事項を審議する場合は、必ず外部委員を会議に参加させる。
- 5 審査対象となる臨床研究に携わる者は、委員会の求めに応じ説明する場合を除き会

議に参加してはならない。

- 6 委員会が必要と認めるときは、委員以外の者の出席を求めることができる。

(書面審議)

第6条 院長は、軽易なもの、緊急を要するもの、倫理上十分配慮されているが委員会の承認が必要と認められるもの、過去において極めて類似している案件で承認されているものについては、書面審議とすることができる。

- 2 議案については文書をもって委員に賛否を求めるものとする
3 審議の結果については文書をもって委員に報告するものとする

(守秘義務)

第7条 委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。またその職を退いた後も同様とする。なお。情報漏洩等、研究対象者等の人権保護の観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかに院長に報告しなければならない。

(報 告)

第8条 委員長は審議の結果をその都度速やかに院長に報告するものとする。

- 2 研究等の信頼性確保に関する。研究等の進捗状況、有害事象発生状況、倫理遵守状況等の情報を入手した場合には、速やかに院長に報告するものとする。

(庶 務)

第9条 委員会の庶務は事務局(総務課)が担当する。

附 則

この規程は2018年2月1日から施行する。

2021年7月1日 改定

2021年10月1日 改定

2023年6月28日 改定

2024年4月1日 改定

2025年4月1日 改定