

(目的)

第 1 条 近畿大学奈良病院で行われる人間を直接対象とした医学の研究及び医療行為が科学的 合理性及び倫理的配慮のもとに行われることを目的として近畿大学奈良病院倫理委員会（以下「委員会という。」）を置く。

(委員会の審査)

第 2 条 委員会は、医学部等で行われる研究及び医療行為に関し、実施責任者から申請された実施計画の内容につき、科学的観点及び倫理的・社会的観点から次の各号に掲げる点に留意して審査を行う。

- (1) 研究の対象となる個人の人権の擁護
- (2) 被験者に理解を求め同意を得る方法
- (3) 研究によって生じる個人への不利益並びに危険性に対する配慮

(組織)

第 3 条 委員会は、次の各号に掲げる委員をもって組織する。なお、委員は両性で構成され、医学部等に所属しない者を 2 名以上含むこととする。

- (1) 医学系の教員 2 名以上
- (2) 事務部・看護部・薬剤部の職員 2 名以上
- (3) 医学部等に所属しない人文・社会科学の学識経験者 1 名以上
- (4) 奈良病院と利害関係を有せず一般の立場から意見を述べることができる委員 1 名

2 前項第 1 号から第 4 号までの委員は、病院長が委嘱する。3 前項の委員の任期は 1 年とし、再任を妨げない。ただし、欠員を生じた場合の補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

(委員長)

第 4 条 委員会に委員長を置き、病院長が指名する。

- 2 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。
- 3 委員長に事故があるときは、あらかじめ委員長が指名した委員がその職務を代行する。

(議事)

第 5 条 委員会は、第 3 条第 1 項第 3 号及び第 4 号の委員を含む 5 名以上の委員の出席がなければ開くことはできない。

- 2 委員会は、実施責任者に出席を求め実施計画の内容等について説明させることができる。
- 3 委員会は、必要により第 6 条に定める専門委員を討議に加え、意見を述べさせることがある。ただし、審査の判定に加えることはできない。
- 4 審査の判定は、出席委員全員の合意を原則とする。ただし、委員長が必要と認めたときは、出席委員の 3 分の 2 以上の合意をもって判定することができる。
- 5 審査経過及び判定は記録として保存し、委員会が必要と認めた場合は公表することができる。

(専門委員)

第 6 条 専門の事項を検討するため、委員長は、第 3 条に掲げる委員とは別に、当該専門の者 3 名以内を専門委員に委嘱することができる。

(申請手続き及び判定の通知)

第 7 条 審査を申請しようとする者は、所定の申請書に必要事項を記入し、委員長に提出しなければならない。

- 2 委員長は、審査終了後速やかにその判定結果を文書により実施責任者に通知するものとする。

(実施制限及び再審査)

第 8 条 実施責任者は、審査結果通知書による承認（条件付承認を含む。）を経た後でなければ、当該研究又は

医療行為を実施することはできない。

2 実施責任者は、審査の結果に異議があるときは再審査を請求することができる。

(調査委員会)

第 9 条 委員会に専門の事項を調査するため、調査委員会を置くことができる。

(事務)

第 10 条 委員会の事務は、奈良病院事務部において処理する。

附 則

この規程は、平成 28 年 8 月 1 日から施行する。