

医療法人社団 仁智会 倫理審査委員会規程

(目的及び設置)

第1条 金沢春日クリニック及び金沢春日ケアセンター(以下、「クリニック等」という。)に倫理審査委員会(以下「委員会」という。)を設置し、クリニック等で行われる人を対象とする医学研究及び医療行為について、ヘルシンキ宣言の趣旨を尊重し、人を対象とする医学研究に関する倫理指針(平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号(以下「倫理指針」という。))を遵守して倫理的配慮のもとに適正に行われているかを審査することを目的とする。

(用語の定義)

第2条 この規定における用語の定義は、倫理指針の定めるところによる。

(審査対象)

第3条 この委員会の審査対象項目は次のとおりとする。

(1) 医学研究

人及び人由来の材料を対象とする医学の研究に関し、クリニック等職員及び外部から審査請求された研究計画及び研究論文を対象とする。ただし審査の申請がされていない研究においても、委員長が必要と認める場合は審査の対象とする。なお、倫理審査が必要であって、審査の申請がない研究については、委員長が研究を中止させることができる。

(2) 医療行為

研究以外の医療行為で生じた、あるいは生じうる生命倫理的な問題のうち、当該部門で処理することが不能あるいは不適切と判断される案件を対象とする。この場合、倫理審査の申請は当該部門の責任者または倫理審査委員会が行う。

(3) その他委員長が必要と認めた事項

(組織)

第4条 委員会は、次の各号に掲げる委員をもって構成する。

(1) 医師 3名以内(自然科学の有識者)

(2) 看護部長(自然科学の有識者)

(3) 事務部長(一般の立場から意見を述べることができる者)

(4) 倫理学・法学の専門家(人文・社会科学の有識者、外部委員)

(5) 社会の意見を反映できるクリニック等に所属しない有識者(一般の立場から意見を述べることができる者、外部委員)

(6) 理事長が指名するもの

- 2 委員は、クリニック等に所属しない者が複数名含まなければならない。
- 3 委員は、男女両性で構成されなければならない。
- 4 委員会には委員長を置き、委員長は理事長の指名によるものとする。
- 5 委員長は必要に応じて委員会を招集し、その議長となる。
- 6 委員長に事故があるときは、委員長があらかじめ指名した委員がその職務を代行する。

(委員の任期)

第5条 委員の任期は1年とし、再任を妨げない。ただし、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。

(審査の申請)

第6条 医学研究もしくは医療行為で、倫理的な検討を要すると考えられる行為を行おうとする者(以下「申請者」という。)は、別に定める審査申請書一式を事務局に提出しなければならない。

(議事)

- 第7条 委員会は、委員のうち5名以上の出席をもって成立し、第4条第1項第5号及び第6号に掲げる委員がそれぞれ1名以上出席しなければ会議を開催することができない。また、男女両性が出席できないときも開催できない。
- 2 委員長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。
 - 3 申請者は、委員会の要請により出席し申請内容などを説明することができる。
 - 4 委員会の意見は、原則として出席委員の全会一致をもって決定するよう努めなければならない。ただし、委員会において議論を尽くしても出席委員全員の意見が一致しないときは、出席委員の3分の2以上の同意を得た意見を委員会の意見とすることができる。
 - 5 委員が、研究責任者、分担研究者、申請者のいずれかである場合は、当該研究又は医療行為の審査に加わることができない。
 - 6 審査の判定は、次の各号に掲げる区分により判定を行い、遅滞なく理事長に報告するものとする。
 - (1) 承認 (実施計画が倫理上妥当であると認められるもの)
 - (2) 条件付承認 (実施計画が条件付きで妥当であると認められるもの)
 - (3) 不承認 (実施計画が倫理上妥当でないと認められるもの)
 - (4) 保留 (実施計画について継続審議が必要なもの)
 - (5) 停止 (実施計画について更なる説明が必要と認められるもの)
 - (6) 中止 (実施計画の継続について適当ではないと認められるもの)

(7) 非該当 (医学研究又は医療行為のいずれにも該当しない)

- 7 委員会は、研究責任者より審査結果に対する異議申し立てがあった場合は、申し立て内容を精査のうえ、委員長が回答書を作成し、理事長に提出する。
- 8 審査にあたり、委員は被験者並びに申請者の個人情報保護のために守秘義務を負う。また、委員の職を免じられた後においても同様とする。

(医学研究、医療行為の中止、終了)

第8条 申請者は、医学研究又は医療行為を中止もしくは終了したときは、遅滞なく委員会事務局に届け出なければならない。

(公開)

第9条 承認された審査結果の概要については、知的所有権やプライバシー保護等の観点から公開が不適切な場合を除き、ホームページ等で公開するものとする。

(事務局)

第10条 委員会の事務局は、事務局総務課に置き、次の事務を行う。

- (1) 審査申請書の受理と委員会への審査資料の提出
- (2) 議事録の作成
- (3) 審査資料の保管
- (4) 公開
- (5) その他委員会の運営に必要な事務

(雑則)

第11条 この規程に定めるものの他、委員会の運営等に関して必要な事項は委員長が委員会に諮って定める。

附則 この規程は、令和3年2月16日より施行する。