

倫理審査委員会設置要綱

(設置)

第1条 おさふねクリニック（以下「当院」という。）で行われる人間を直接対象とした医療行為及び医学研究（以下「医学の研究等」という。）が科学的正当性及び倫理的妥当性に基づいているかをヘルシンキ宣言及び「臨床研究に関する倫理指針」、「疫学研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、その他関連する法律等の趣旨に照らして検討し審査・審議することを目的に、倫理審査委員会（以下「委員会」という。）を置くものとする。

治験及び製造販売後臨床試験の審査については、治験審査委員会を外部に委託することができるものとする。

(委員会の構成)

第2条 委員会は、当院の院長及び院長が指名する次に掲げる委員をもって組織し、男女両性で構成する。

(1) 当院の職員又は医学・医療の専門家 3名以上

(2) 外部の学識経験者等（法律学の専門家又は一般の代表者） 2名以上

2 委員の任期は1年とし、再任を妨げない。但し、欠員が生じた場合の補充委員の任期は、前任者の残任期間とする。

(委員長)

第3条 委員長は互選によるものとし、副委員長は委員長が指名するものとする。

2 委員長は、必要と認めるとき、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には、副委員長が委員長の職務を代行する。

(審査の申請)

第4条 当院において、医学の研究等を行おうとする者は、別に定める標準業務

手順書に従い、倫理審査申請書を委員長あてに提出しなければならない。

(会議の運営)

第5条 委員会は、委員の過半数の出席で成立する。

2 審査の判定は、出席者の3分の2以上の合意によるものとする。

3 委員会は、次に掲げる事項に留意して、審査を行うものとする。

1) 医学の研究等の対象となる者の人権擁護

2) 医学の研究等の対象となる者への利益・不利益及び安全性

3) 医学の研究等の対象となる者に対する説明及び同意

4) 医学的貢献度の予測

5) 医学の研究等における健康被害に対する補償

4 委員会が必要と認めたときは、当該研究等の責任者、その他関係者の出席を求め、計画の内容について説明させるとともに、意見を述べさせることができる。

5 委員が、審査対象となる研究等の責任者または担当者であるときには、審査の判定には参加できない。

6 委員長は、審査終了後速やかに、申請者に対し、判定結果を「倫理審査結果通知書」により通知しなければならない。

(判定区分)

第6条 審査判定は、次の各号に掲げる区分に従い行うものとする。

(1) 研究内容が妥当であると認められたとき・・・承認

(2) 条件を付与して実施することが妥当であると認められたとき・・・条件付き承認

(3) 変更が必要であると認められたとき・・・不承認

(4) 審査対象外と認められたとき・・・非該当

(迅速審査)

第7条 次の掲げる事例については、委員長が指名した委員による迅速審査を行うことができるものとする。

(1) 研究計画の軽微な変更

(2) 共同研究であって、既に主たる研究機関において倫理審査委員会の承認を受けており、おさふねクリニックの者が共同研究に加わる場合

(3) 研究対象者に対して最小限の危険（日常生活や日常的な医学検査で被る身体的、心理的、社会的危害の可能性の限度を超えない危険であって、社会的に許容される種類のもをいう）を超える危険を含まない研究

2 前項の迅速検査の結果は、その審査を行った委員以外のすべての委員に報告されなければならない。

(審査結果の公開)

第8条 審査結果の概要は、知的所有権や個人情報保護への十分な配慮を行ったうえで公開する。

(守秘義務)

第9条 委員及び事務局職員は、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。その職を退いた後も同様とする。

(事務局)

第10条 委員会に関する事務は、おさふねクリニック事務局において行うものとする。

(改廃)

第11条 この要綱の改廃は、委員会において4分の3以上の合意により行うものとする。

(雑則)

第12条 この要綱に定めるもののほか、委員会の運営に必要な事項は別に定めるものとする。

附 則

- ・この要綱は、平成27年3月5日から施行する。