よつば循環器科クリニック倫理委員会規程

（目的）

第１条　この規程は、よつば循環器科クリニック（以下「クリニック」という。）の職員が行う人間を直接対象とした医学的研究及び医療行為（以下「研究等」という。）について、ヘルシンキ宣言の趣旨に沿って審議し、倫理的配慮を図ることを目的とする。

（倫理委員会の設置）

第２条　前条に規定する研究等について審議するため、クリニックに倫理委員会（以下「委員会」という。）を置く。

２　当規程は委員会の運営に関する手順書を兼ねるものとする。

（倫理委員会の設置）

第２条　委員会は、次の各号に掲げる者をもって組織する。

一　委員長　　副医院長

二　副委員長　看護師長

三　院内委員　医師若干名、技師長、事務部長

四　外部委員　若干名

２　前項の委員は、クリニック運営会議の議を経て、医院長が委嘱する。

３　前項の委員の任期は２年とし、再任を妨げない。ただし、委員に欠員が生じたときは、これを補充することとし、その任期は前任者の残任期間とする。

４　委員長は、委員会を招集し議長を努める。

５　副委員長は委員長を補佐し、委員長に事故あるときは職務を代行する。

６　委員会が必要と認める時は、専門家を特別委員として、委員会の審議に加えることができる。

７　前項の委員は、審議など対象事案ごとに必要に応じて医院長が委嘱することとし、当該委員を他の審議など対象事案の委員として併せて委嘱することを妨げない。

８　第６項の委員の任期は、当該事案の審議などの終了の日までとする。

（委員の責務）

第４条　委員会委員は、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。その職を退いた後も同様とする。

２　委員会委員は、公平かつ中立的な審議を行えるよう自ら努めると共に、医院長より指定された研修を受講しなければならない。

（委員会の任務）

第５条　倫理委員会は第１条の目的に基づき次の任務を行う。

一　医の倫理の在り方についての必要事項を調査検討し審議する。

二　クリニックで行われる研究責任者から申請された実施計画の内容ならびに研究などの成果の公表に関して審議し、審査結果及び意見をあたえる。

三　クリニックで行われる医療行為に関し、必要事項を審議し、意見を述べ指針をあたえる。

（委員会の審議理念）

第６条　委員会は、この規程の対象となる事項に関し、第１条の目的に基づき、医学的、倫理的及び社会的観点から審議する。審議にあたり、特に次の各号に掲げる観点に留意しなければならない。

一　研究等の対象となる個人の人権の擁護

二　研究等によって生じる対象となる個人への利益、不利益及びリスク

三　医学的貢献度

四　研究等の対象となる個人並びに親権者等の同意を得る方法

（委員会の開催）

第７条　委員会は、委員長が招集する。

２　委員会は、委員の過半数が出席し、かつ、第３条第１項第４号に規定する委員のうち１名が出席しなければ開催できない。

３　委員会は、申請者に出席を求め、申請内容の説明並びに意見を聞くことができる。

４　委員会は、非公開とする。

（審議）

第８条　委員会の審議は、次の各号に掲げる場合に開始するものとする。

一　病院長からの諮問があった場合

二　委員会が決定した場合

三　研究責任者から実施内容に関する審議の申請があった場合

四　倫理委員からの要求があった場合

２　委員長は前項による申請があった場合に委員会に審査を行わせる。ただし、次のいずれかに該当する実施計画については、この限りでない。

一　委員のうちから委員会があらかじめ指名する者が、当該実施計画が次に掲げるすべての要件を満たしており、委員会への付議を必要としないと判断した場合。

イ　他の医療機関において既に連結可能匿名化された情報を収集するもの、無記名調査を行うもの、その他の個人情報を取り扱わないものであること。

ロ　人体から採取された試料等を用いないものであること。

ハ　観察研究であって、人体への負荷を伴わないものであること。

ニ　被験者の意思に回答が委ねられている調査であって、その質問内容により被験者の心理的苦痛をもたらすことが想定されないものであること。

二　委員のうちから委員会があらかじめ指名する者が、病院内の患者の診療録等の診療情報を用いて、専ら集計、単純な統計処理等を行う研究であり、委員会への付議を必要としないと判断した場合。

三　次に掲げる事項についての規定を含む契約に基づき、データの集積又は統計処理のみを受託する場合。

イ　データの安全管理

ロ　守秘義務

3　委員会は、前項による委員長からの求めに応じ、当該研究等の実施又は計画が倫理上妥当であるか審査を行う。

4　審査の判定は、次の各号に掲げる区分に従い判定を行うものとする。

一　承認する

二　修正の上で承認する

三　却下する

四　既に承認した事項を取り消す（研究等の中止又は中断を含む）

五　保留する

5　研究者等が委員である場合には、当該委員は委員会の審査に参加することはできない。ただし、倫理委員会の求めに応じて会議に出席し、説明することはできる。

（審議の記録）

第９条　審議の内容は、記録として保存し、原則として公表しない。

（審査申請手続き，審査通知及び判定通知）

第 10 条　研究等を行おうとする者（以下「研究者等」という。）は、その実施計画が倫理上妥当であるかどうか判定を求めるため、委員長へ申請しなければならない。

2　審査を申請しようとする者は、所定の倫理審査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。

3　委員長は、審査終了後速やかに、その判定を所定の通知書をもって申請者に通知するものとする。

4　前項の通知をするにあたっては、審査の判定が、第８条第４項第２号、第３号及び第４号である場合には、その理由を記載しなければならない。

5　研究者等は前項の通知があったときは，その判定結果を遵守しなければならない。

（小委員会）

第 11 条　委員会は、申請された研究等の実施計画についての調査並びに検討を行うために、小委員会を置くことができる。

2　小委員会は、委員会に調査、検討結果を報告しなければならない。

3　小委員会の委員は、委員会の中から委員長が委嘱する。

4　小委員会の委員長は、事務部長とする。

5　小委員会の委員の任期は、当該審議終了までとする。

（迅速審査）

第 12 条　委員会は、軽微な事項の審査について、委員長が指名する委員２ 名以上の協議による迅速審査に付すことができる。迅速審査の結果については、その審査を行った委員以外のすべての委員に報告するものとする。

2 前項に規定する軽微な事項とは次のものをいう。

一　既に病院長により許可されている研究計画の軽微な変更

二　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た臨床研究計画を共同研究機関として実施しようとする場合の臨床研究計画の審査

三　被験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のをいう。）を超える危険を含まない臨床研究計画の審査

３　迅速審査の結果の報告を受けた委員は、委員長に対し、理由を付した上で、当該事項について改めて倫理委員会における審査を求めることができる。この場合において委員長は相当の理由があると認めるときは、迅速審査の判定を保留としたうえ、審査委員会において、当該事項について審査しなければならない。

（倫理委員会承認後）

第 13 条　委員会承認後、研究者は以下の手続き、報告を行う。

一　有害事象　研究者より有害事象が報告された場合、病院長は必要に応じて臨床研究審査委員会、倫理委員会の意見を求める。

二　研究計画の変更・延長

研究途中に軽微な研究計画の変更、研究者の変更・追加もしくは研究期間の延長があった場合、「変更申請書」を提出し、倫理委員会の議を経る。

三　研究中止・終了

イ　中止　下記の事項が判明した場合は、ただちに研究中止の手続きを行う。

⑴　重篤な有害事象

⑵　研究計画の逸脱

⑶　安全体制の不備

⑷　研究・治療成果が見込まれない

ロ　終了　研究終了した場合、研究終了報告書を提出する。

（治験薬などの取扱）

第 14 条　クリニックにおいて実施される治験薬などの臨床試験については、別に定めるところによる。

（公表及び報告）

第 15 条　委員会は、委員会の会議の記録の概要を作成する。

２　委員会は、本規則、運営細則、委員名簿及び会議記録の概要を公表しなければならない。ただし、被験者の人権、研究の独創性、知的財産権の保護又は競争上の地位の保全のために非公開とすることが必要な部分についてはこの限りではない。

３　医院長は委員名簿、開催状況、委員の出席状況、会議の記録の概要その他必要な事項を毎年１回厚生労働大臣又はその委託を受けた者に報告しなければならない。

（規程等の公表）

第 16 条 医院長は、当規程、委員名簿及び会議の記録の概要（以下、「当規程等」という。）を公表する。ただし、当規程第 15 条第２項の報告を受けた者が当規程等を公表する場合は、委員会事務局による公表は不要とする。

2 医院長は当規程又は委員名簿に変更があった場合には、既存の公表内容を更新する。

（公表の手段）

第 17 条　医院長は、当規程等を以下のいずれかの方法で公表する。

一　ホームページ（HP）において公表する。

二　事務室に設置し、一般の閲覧に供する。

（記録の保存等）

第 18 条　医院長は、以下の文書を研究計画書等が定める期間保存する。

一　当規程

二　委員名簿（各委員の資格及び所属を含む）

三　審議した資料

四　提出された文書

五　会議の記録（審議及び採決に参加した委員名簿を含む）及びその概要

六　書簡等の記録

七　その他必要と認めたもの

（事務局）

第 19 条　委員会の事務は、総務課において処理する。

（規定の改正）

第 20 条 この規則の改正は、クリニック運営会議の議を経なければならない。

（附 則）

この規程は、平成 22 年 10 月１5 日から施行する。