

UnMed Clinic Motomachi 倫理委員会実施規程

2022年2月

(目的)

第1条 この規程は、UnMed Clinic Motomachiにおける臨床研究がヒトを対象とする医学研究に関する倫理指針等に従い、適正に実施されることを目的として設置された倫理審査委員会に関する必要事項を定める。

(対象)

第2条 この規程による審査の対象は、ヒト及びヒト由来の材料を対象とする臨床試験の研究実施計画書、倫理審査が必要な調査研究計画書、及び研究論文等とする。

(委員会の責務)

第3条 委員会は、この規程の対象となる事項に関し、倫理的観点から審査するものとする。特に次の各項に掲げる事項に留意しなければならない。

- 1 医学研究の対象となる個人の人権の擁護
- 2 被験者に対する十分な説明、被験者が理解し、納得した上で同意を得る方法
- 3 研究によって生じる被験者への不利益と利益、並びに医学上の利益又は貢献度の予測

(委員会の構成)

第4条 委員会は男女両性で構成される少なくとも5名以上の委員をもって組織する。

1 委員構成は次の通りとし、当院の所属の有無を問わない。

- (1) 医師若干名
- (2) 看護師
- (3) 事務局
- (4) その他有識者（当院に所属しない者複数名を含む）

2 委員は、UnMed Clinic Motomachiに属しない委員を1名以上含めなければならない。

3 委員の任期は2年とし、再任は妨げない。ただし、委員に欠員が生じた場合は、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。

(委員会の開催及び審議)

第5条

- 1 委員会は委員長が招集する。
- 2 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。
- 3 委員会は、非公開とする。
- 4 前各項に定めるもののほか、委員会の運営に関し必要な事項は、委員会の定めるところによる。

(委員会の判定)

第6条

1 審議事項の判定は席者全員の合意を原則とする。ただし、委員長が必要と認めるときは、記名投票により、3分の2以上の委員の合意をもって判定することができる。

2 判定は次の各号に掲げる表示により行う。

- (1) 承認 (2) 条件付承認 (3) 不承認 (4) 非該当 (5) 継続審議
(申請手続き及び判定の通知)
(審議の記録)

第7条

1 委員会の議事録、委員名簿等は、委員長の判断で、必要に応じて公開することができる。ただし、研究の協力者の人権及び個人情報、研究の独創性又は知的財産権等の保護のため、委員会が必要と認めたときは、これを非公開とする。

2 記録の保存期間は、当該研究の終了した時点から5年間とする。

(秘密保持等)

第8条 委員会の委員及び事務員は、その業務上知りえた情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その業務に従事しなくなった後も同様とする。

(研究責任者)

第9条 研究申請にあたり、研究責任者を決めて届出なければならない。研究責任者は、次の各号に掲げる任務を果たすものとする。

(1) 研究計画の立案及び実施に際しては、研究全体の適切な管理、監督にあたる。

(2) 研究を実施しようとする際は、所定の書類を作成し、院長の承認を求めなければならない。また、研究計画を変更しようとする場合も同様とする。

(3) 研究の実施中又は終了後において、当該研究に関わる事故又は法律に違反するおそれのある事態が発生した場合には、速やかに委員長に報告をするものとする。

(4) 当該研究の経過については、1年ごとに委員長に報告するものとする。

(5) 当該研究を終了又は中止したときは速やかに院長に報告するものとする。

(6) 研究計画及び研究の記録については、10年間保存するものとする。

(その他)

第10条 本規程に規定されていない事項は、委員会において審議決定するものとする。

(附則)

この規程は、2022年2月5日から施行する。