

医療法人輝陽会 ナチュラルクリニック 2 1

倫理審査委員会要綱

(目的)

- 第1条 医療法人輝陽会 ナチュラルクリニック 2 1における医療行為および医学研究（以下「医療行為等」という。）において倫理的、社会的観点から高度な検討を要する事項についての審査、判定および調査・監視を行うため、医療法人輝陽会 ナチュラルクリニック 2 1 倫理審査委員会（以下「委員会」という。）を設置する。
- 2 委員会は、諮問機関として院長の求めに応じ答申を行うものとする。

(審議事項)

- 第2条 委員会は、前条に加えて次の各号に掲げる事項についても審議する。
- (1) 職員から申請のあった医療上の倫理に関わる事項
 - (2) 委員長が必要であると認めた事項
 - (3) 委員会で定められた倫理の基本方針やガイドライン等の運用方法について、個々の詳細な検討や判断を要する事項
 - (4) その他、再審議の申請のあった事項

(委員会の理念)

- 第3条 委員会は、次の事項に留意しなければならない。
- (1) 患者、親族等の個人のプライバシーを尊重
 - (2) 対象者の利益と不利益
 - (3) 医学的貢献度
 - (4) 対象者の理解と同意

(組織)

- 第4条 委員会は、委員長、副委員長および委員をもって組織する。
- 2 委員長および副委員長は、院長が委員のなかから指名する。
- 3 記録は委員会で選任した委員の中の事務担当者が委員長の指名により行う。

(構成員)

- 第5条 委員会の構成員は院長が指名した者とする。
- 2 委員となるものの資格要件は、次に掲げる各資格分野のいずれかに該当するものとする。ただし、各号の複数に該当する者であっても、複数の専門分野を兼務することは出来ない。
- (1) 自然科学の有識者
 - (2) 人文・社会学の有識者
 - (3) 一般の立場を代表する者

- 3 委員会の構成人数は5人以上とし、前号に掲げる各専門分野について少なくとも1名以上の委員を有しなければならない。
- 4 委員会の構成員には院外者を複数人含むものとする。
- 5 委員の氏名及び部門並びに専門分野については、別紙 医療法人輝陽会 倫理審査委員会名簿によるものとする。

(委員の任期)

第6条 委員の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、委員に欠員を生じたときはこれを補充しその任期は前任者の残任期間とする。

(会議)

- 第7条 委員会は、委員長が招集し、議事の進行を掌る。
- 2 委員会は、委員の過半数が出席しなければ開くことができない。
 - 3 委員長に事故あるときは、副委員長がその職務を代理する。
 - 4 委員会は、申請事項について答申を行わなければならない。

(委員会の審査)

- 第8条 委員会は、委員長が招集し、議事の進行を司る。
- 2 委員会は、委員の過半数が出席しなければ開くことができない。ただし、急を要する場合はこの限りでない。なお、急を要する場合は、終末期医療の過程での人工呼吸器などの延命治療の中止などが想定される。
 - 3 委員長に事故あるとき、あるいは緊急性があり出席が間に合わない時は、副委員長がその職務を代理する。
 - 4 院長は、委員会の承認を得た上で、オブザーバーとして会議に出席することができる。
 - 5 委員長が必要と認めたときは、委員以外の学識経験者等に、委員会への出席を求め意見を聞くことができる。
 - 6 委員は自己の申請に関わる審議の採択には、関与することができない。
 - 7 委員長は申請者の出席を求め、研究計画等の説明または意見を聞く。
 - 8 委員会の判定は、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る場合は、記名投票により3分の2以上の委員等の合意をもって判定することができる。
 - 9 判定は、次の各号に掲げる表示により行う。なお、前項ただし書にもとづいて3分の2以上の委員の合意をもって判定する場合に、いずれの表示も3分の2以上の合意を得られない場合には、審査事項は不承認と判定されたものとみなす。
 - (1) 承認
 - (2) 条件付き承認
 - (3) 不承認
 - (4) 変更勧告
 - (5) 非該当

- 10 委員会の審議経過および判定は、記録として保存し、原則としてホームページ上での公開とする。ただし、対象者等の人権、研究の独創性および知的財産権の保護に支障が生じる恐れがある部分は、委員会の決定あるいは院長の判断により非公開とすることができる。
- 11 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。その職を辞した後も同様とする。

(審査の申請方法)

第9条 委員会の判定を得ようとする者（以下「申請者」という。）は、「倫理審査申請書」を作成し、臨床研究についての実施計画書を添えて院長に提出しなければならない。なお、院長は前項の申請に対して諮問の必要があるときは、速やかに委員会に答申するものとする。

(迅速審査)

第10条 委員長は、院長から諮問された次の事項については迅速審査に付することができる。

- (1) 実施計画の軽微な変更の審査
- (2) 既に委員会において承認されている計画に準じて類型化されている事項の審査
- (3) 共同研究等により、既に主たる他施設の倫理審査委員会の承認を受けた計画を分担研究しよう

とす

る事項の審査

- (4) 緊急の場合でかつ予め審議結果が明確に確定できると委員長が判断した場合

2 迅速審査に付された場合、第7条、第8条の規定にかかわらず、委員長が指名する委員が審査および判定をおこない、1週間以内に判定の結果を院長に報告する。

(審査の結果)

第11条 委員長は、審査委員会の結果について必要な意見を付して文書で速やかに院長に報告する。

- 2 院長は、委員長から答申について異存がなければ速やかに申請者に通知しなければならない。
- 3 院長は、委員会の答申結果を最大限尊重しなければならない。
- 4 院長は、委員会で承認された臨床研究でも総合的に判断して不適切と判断したときには不承認とすることはできるが、委員会から不承認とされた臨床研究を承認することはできない。
- 5 申請された臨床研究に対する最終的責任は、委員会の答申内容にかかわらず、当該研究責任者と院長に属するものとする。

(再審査)

第12条 院長は、前条による審査結果に承認できない場合は、委員会に対して再審査を求めることができる。

2 申請者は、審査の結果通知を受けた後、さらに審査を得ようとする場合は、倫理再審査請求を行うことができる。その際は書類に意見を記入して院長に提出する。

(専門部会)

第 13 条 委員会は、専門的事項を調査検討するため、必要に応じて専門部会を置くことができる。

(教育)

第 14 条 倫理審査委員会の設置者たる院長は、委員の審査能力の向上を図るため、必要に応じ教育及び研修を実施する。

(庶務)

第 15 条 委員会の庶務は、事務担当者において行う。

2 委員会の記録は委員長及び院長の確認を受けた後事務所内に保管する。

(委任)

第 16 条 この要綱に定めるもののほか、要綱の実施に関し必要な事項は委員会が別に定める

(本規程の改廃規定)

第 17 条 本規程の改廃は、委員会での検討を経て、委員会の設置者たる院長が行なう。

付 則

この要綱は、平成 27 年 3 月 27 日から施行する。

この要綱は、平成 28 年 3 月 23 日より改定する。