上野循環器科・内科医院倫理審査会について

倫理審査委員会規則 第一条（目的）
この規程は、上野循環器科・内科医院（以下「当院」と いう。）で行われる人間を対象とする医療行為及び医学研究について、医の倫理に関する事項をヘルシンキ宣言（２０００年エジンバラ総会改正）の精神及び趣旨を尊重して審議し、また、「臨床研究に関する倫理指針」（厚生労働省作成）および「ヒトゲ ノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（文部科学省・厚生労働省・経済産業 省作成)」を遵守して、倫理的配慮を図って適正に行われることを目的とする。

第二条（設置）
前条の審査について必要な審議を行うため、当院に倫理審査委員会 （以下、 「委員会」という。）を置く。

第三条（任務）
委員会は、第一条の目的に基づき次の任務を行う。
① 当クリニックにおいて行われる患者を対象とする臨床研究の在り方について必要事項を調査審議する。
② 当クリニックで行われる臨床研究等に付き実施責任者から提出された実施計画の内容の審査、並びに研究等成果の公表に関して、審議し意見を述べ指針を与える。

第四条（組織）
委員会は、次の各号に掲げる者をもって構成する。
① 当クリニック内外の学識経験者及び一般社会人数名
② 前項の委員は、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、補欠の委員の任期は前任者の残任期間とする。
④ 委員会に委員長を置く、委員長は委員の互選によって選任する。
⑤ 委員長は、委員会を召集し、議長となる。
⑥ 委員長に事故があるときは、副委員長またはあらかじめ委員長の指名する委員が、その職務を代行する。
⑦ 委員会は、委員の半数以上の出席がなければ会議を開くことができない。
⑧ 委員会の庶務は、事務部において処理する。

第五条（審議内容）
委員会は、第一条の目的に基づき、第二条に掲げる事項に関して医学的・倫理 的・社会

的な面から調査検討し、審議する。審議を行うに当たり、特に次の各号に掲げる事項に留意しなければならない。

① 研究等の対象となる個人（以下個人という）の人権擁護
② その個人に理解を求め同意を得る件
③ 研究等によって生じる個人への不利益ならびに危険性と医学上の貢献度の予測

第六条（審議方針）

① 委員会は実施責任者に出席を求め、実施計画の内容等の説明ならびに意見を聴取することができる。
② 審議事項についての結論は、出席委員の３分の２以上の合意により定めるものとする。なお、委員長が複数の委員と合議して、審議事項を書類審査する事により決議することができる。
③ 委員会は、個人のプライバシーの保持のため審議経過および結論の内容を原則として公表してはならない。ただし、委員会が特に必要と認めた場合には、実施責任者ならびに個人の同意を得て審議経過および結論の内容を公表することができる。

第七条（申請手続きおよび判定の通知）

① 研究等の実施を計画し、委員会の意見ならびに指針を求める場合には、実施責任者は「臨床研究実施申請書」に必要事項を記入し、倫理委員会委員長に 提出しなければならない。
② 委員会の委員長は、審議終了後速やかに、その結果に基づき通知書に意見 を付して申請者に指針をあたえなければならない。 ３．実施責任者が実施計画に基いて実施された研究等の成果の公表を希望し、 事前に公表の可否ならびにその内容および方法について委員会に必要事項を記 入の上、提出した場合には、委員会は実施責任者に意見ならびに指針をあたえ るものとする。 第八条（審査記録の保存期間） 委員会の審査記録は、これを５年間保存するものとする。 附則 １．この規定は、令和 2 年 2 月 1 日より実施する。