

工藤胃腸内科クリニック倫理委員会規定

第1条（目的）

この規定は、所定の審査を経ることにより、工藤胃腸内科クリニックにおいて人を対象とした医学研究および新しい診療技術の開発・実施を行う場合にその計画がヘルシンキ宣言の趣旨を尊重して医の倫理に基づき適正に行われることを目的とする。

第2条（審査の対象）

この規定による審査はクリニックで行われる研究または医療行為に関し、その目的および実施計画などにつき行う。

第3条（審査の基本方針）

この規定による審査は、申請に基づき、第2条の研究または医療行為の目的および実施計画につき、この規定が目的とする倫理的・社会的観点から行う。

第4条（委員会の設置）

この規定による審査を行うため、当クリニックに倫理委員会を置く。

第5条（倫理委員会組織）

倫理委員会は次の各号に掲げる委員をもって組織する。

1. 大学教授・准教授 数名
 2. 医師 5名以内（自然科学の有識者）
 3. 医師以外の学識経験者 若干名（人文・社会科学の有識者）
 4. 一般の立場の者 若干名
 5. 院長が指定する者 若干名
- ・倫理委員会は男女両性で構成され、外部委員を複数名置かなければならない。
 - ・委員の任期は退任の意志をもってそれとする。

第6条（議事）

- ① 倫理委員会の会議の成立は、以下に掲げる要件のすべてを満たさなければならない。
 - ・医学・医療の専門家等が含まれていること
 - ・研究対象者の観点も含めて、一般の立場から意見を述べることのできる者が含まれていること
 - ・工藤胃腸内科クリニックに所属しない者が複数含まれていること
 - ・男女両性で構成されていること
 - ・4名以上であること
- ② 軽微な事案については、倫理委員会が指名する委員による審査（迅速審査）を行い、意見を述べることができる。迅速審査での審査結果については、直近倫理委員会に報告する。
- ③ 倫理委員会は研究責任者を倫理委員会に出席させた上、目的および実施計画などに

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。

- ④ 審査の経過および判定は記録として保存し、倫理委員会が必要と求めた場合は公表することができる。

第7条（特別委員）

- ① 倫理委員が必要と認めるときは、専門家を特別委員として、倫理委員会の審議に加えることができる。
- ② 特別委員は、審査対象事案ごとに必要に応じて院長が委嘱するものとし、当該委員を他の審査対象事案の委員と併せて委嘱することを妨げない。
- ③ 特別委員の任期は、当該事案の審査終了の日までとする。

第8条（倫理違反等の調査委員会）

- ① 倫理違反等の重大事案が発生し、院長および倫理委員会が必要と認めるときは、倫理違反等調査委員会を設置し、重大事案の調査・検討にあたらせることができる。
- ② 倫理違反等調査委員会検討結果は、倫理委員会に報告し、倫理委員会で審査する。尚、倫理違反等調査委員は、院長が委嘱する。

第9条（判定）

委員会における審査等業務に係る結論を得るにあたり、原則として、出席委員の全員一致をもって行うよう努めなければならない。ただし、委員会において議論を尽くしても、出席委員全員の意見が一致しない場合には、出席委員の4分の3以上の同意を得た意見を委員会の意見とすることができる。

第10条（申請手続きおよび判定通知）

- ① 倫理審査を申請しようとする者は、所定の申請書に必要事項を記入し、院長に提出しなければならない。院長が申請する場合は理事長に提出する。
- ② 院長は審査後速やかにその判定結果を文書により申請者に通知するものとする。

第11条（個人情報保護に関する責務）

院長は、工藤胃腸内科クリニックにおける学術研究に関する個人情報保護のすべての権限と責任を把握し、その業務を統括する。

第12条（守秘義務）

倫理委員会委員を行う上で知り得た申請内容に関する情報のうち、

- ① 個人情報などの人権を侵害する恐れのある情報
- ② 独創性または特許権などの知的財産権の保護に支障が生じる情報

これらは正当な理由なしに漏らしてはならない。守秘義務は委員を退いた後も継続する。

平成20年6月1日作成