

クリフム夫律子マタニティクリニック臨床胎児医学研究所  
倫理委員会規則

(趣旨)

第1条 本規則は、クリフム夫律子マタニティクリニック臨床胎児医学研究所医療倫理総則（以下「倫理総則」という）第2条に定める倫理委員会（以下、「委員会」という）について、必要な事項を定めるものとする。

(総則)

第2条 委員会は倫理総則第1条の目的に基づき、医の倫理の在り方についての必要事項を検討するため、診療・医学研究の申請者から提出された先進的な診療・医学研究の実施計画（以下「計画」という）の内容及び同計画の実行並びにその成果の公表の適否について審査する。

2. 委員会は申請者を出席させ、診療及び医学研究の内容・計画等についての説明を求めるとともに、意見を述べさせることができる。
3. 委員等は自己の申請に係る審査に参加することはできない。

(委員会の審査理念)

第3条 委員会は、倫理総則に基づき、診療・医学研究の実施の適否等について、倫理的観点とともに科学的観点も含めて審査しなければならない。特に次の各号に掲げる観点到に留意しなければならない。

- (1) 医学研究及び診療行為の対象となる個人の人権の擁護
- (2) 対象者の利益及び不利益
- (3) 医学的貢献度
- (4) 対象者の理解と同意

2. 審査にあたっては、文部科学省及び厚生労働省等が定めた生命倫理に関わる先進的な医学・臨床研究についての各倫理指針、及びこれらに関連する日本産科婦人科学会告示等を尊重し、専門的知見及び一般社会の許容度を踏まえて、調査審議するものとする。
3. 委員会は、院長を経て申請者に対し文書により審査結果等を通知しなければならない。

(変更・中止の勧告)

第4条 委員会は、院長を経て申請者に対して、実施中の研究に関して、その研究計画の変更、中止その他必要と認める意見を述べることができる。

(委員会の組織、構成)

第5条 委員会は、次に掲げる者をもって構成し、構成員は院長が指名する。ただし、院長が特に必要と認めた者を臨時に委員に加えることができる。

- (1) 委員長
  - (2) 副委員長
  - (3) 院内委員
  - (4) 院外委員として倫理又は法律を含む人文又は社会科学面の有識者、自然科学面の有識者、又は一般の立場の者
2. 外部委員は委員の半数以上を占めなければならない。また、外部委員の半数以上は、人文・社会科学面の有識者又は一般の立場の者でなければならない。
  3. 委員には、男性及び女性がそれぞれ2名以上含まれていなければならない。
  4. 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、これを補充し、その任期は前任者の残任期間とする。
  5. 委員会の委員長及び副委員長は院長が指名するものとする。
  6. 委員長は委員会を招集し、議長となる。委員長に事故あるときは、副委員長は委員長の職務を遂行する。
  7. 院長は構成員にはなれない。

(専門委員)

第6条 委員会は専門の事項を調査検討するために専門委員を置くことができる。

2. 専門委員は、当該専門に係わる院内又は院外の学識経験者のうちから委員長が院長の了承を得て委嘱する。
3. 委員会は必要に応じて専門委員の出席を求め、専門委員は委員会の討議に加わることができる。ただし、専門委員は審査の判定に加わることはできない。

(守秘義務)

第7条 委員会の委員およびその事務に従事する者は、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、同様である。

2. 委員会の委員及びその事務に従事する者は、研究に関連する情報の漏えい等、研究対象者等の人権を尊重する観点並びに当該研究の実施上の観点及び審査の中立性若しくは公正性の観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかに院長に報告しなければならない。

(開催・議事)

第8条 委員会は、倫理総則第4条に基づく申請のあった場合及び委員長が必要と認めた場合、委員長が召集する。

2. 委員会は、委員の3分の2以上の出席がなければ開くことができない。
3. 院長、審査対象となる診療・医学研究の申請者、及び研究補助者は、その審議又は採決に参加できない。ただし、委員会の求めに応じて、会議に出席し、説明することができる。
4. 委員会は、審議をするに当たって、申請者の出席を求め、申請内容等の説明を受け、必要な場合には専門委員、参考人の意見を徴することができる。
5. 委員会は、非公開とする。

(議決方法)

第9条 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。

2. 判定は、次の各号に掲げる表示による。
  - (1) 承認
  - (2) 条件付承認
  - (3) 不承認
  - (4) 変更の勧告
  - (5) 非該当

(迅速審査)

第10条 委員会は、その決定により、迅速審査手続きを設けることができる。

2. 迅速審査手続きによる審査に委ねることができる事項は以下のとおりとする。

- (1) 研究計画の軽微な変更の審査、なお分担研究者の変更、所属変更、期間延長等の審査。
- (2) 既に委員会において承認されているガイドラインの範疇に含まれる診療・医学研究計画の審査
- (3) 既に委員会において承認されている医学研究計画に準じて類型化されている研究計画の審査
- (4) 共同研究であって、既に主たる研究者において倫理委員会の承認を受けた計画を分担研究者として実施しようとする場合の計画の審査
- (5) 緊急の場合で、かつあらかじめ審査結果が明確に確定できると委員長が判断する場合
- (6) 過去の診療録のみを用いる後ろ向き観察研究

(院長への報告)

第11条 委員長は、委員会終了後審議の結果を遅滞なく文書をもって院長に報告するものとする。院長は速やかに結果を申請者に通知する。

(審査記録)

第12条 審議の経過、判定結果は、記録として保存し、原則として公開とする。

2. 記録の保存期間は、当該研究の終了した時点から10年間とする。

(公開)

第13条 委員会の組織に関する事項や運営に関する規則は公開する。議事の内容はその要旨を原則として公開する。

2. 組織に関する公開すべき事項は、以下のとおりとする。

- (1) 委員会（下部組織を含む。）の構成
- (2) 委員の氏名、所属及びその立場

3. 議事の内容は、それが具体的に明らかとなるように原則として公開される。ただし、発言者の特定はしないものとする。

4. 対象者等の人権、研究の独創性又は知的財産権の保護に支障が生じる恐れのある部分は、委員会の決定により非公開とすることができる。この場合、委員会は、非公開とする理由を公示しなければならない。

(教育・研修)

第 14 条 委員会の委員及びその事務に従事する者は、審査及び関連する業務に先立ち、倫理的観点及び科学的観点からの審査等に必要な知識を習得するための教育・研修を受けなければならない。また、その後も、適宜継続して教育・研修を受けなければならない。

(庶務)

第 15 条 委員会に関する事務は、倫理委員会事務局が担当する。

(規則の改定)

第 16 条 本規則を改定する必要があるときは、委員会の意見をもとに当院会議の議を経て院長がこれを行う。

(附則)

1. 本規則は平成 24 年 11 月 4 日から施行する。
2. 本規程は平成 27 年 3 月 15 日より改定する。
3. 本規程は平成 29 年 4 月 15 日より改定する。