

西真岡こどもクリニック 倫理審査委員会規程

第1章 総則

(目的)

第1条 本規程は、西真岡こどもクリニック(以下「当院」という。)における人を対象とする研究等が、倫理的・科学的・法的に適正に行われ、対象者の人権、尊厳、安全および福祉が保護されるよう確保するため、倫理審査委員会(以下「委員会」という。)の設置および運営に関する事項を定める。

(準拠する基準)

第2条 委員会の運営は、以下の指針・法令・宣言等に準拠する。

1. 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(文部科学省・厚生労働省)
2. 「臨床研究法」
3. 「ヘルシンキ宣言」など国際的倫理指針
4. 個人情報保護法
5. その他当院が定める関係規程

(設置)

第3条 当院に倫理審査委員会を設置し、研究計画等の倫理的妥当性を審査・確認する。

第2章 委員会の構成および任務

(構成)

第4条 委員会は、以下の要件を満たす5名以上の委員で構成する。

1. 医療・医学の専門家(医師等)
2. 医療以外の学識経験者(法律、倫理、心理等)
3. 一般市民の立場を代表する者
4. 当院に所属しない外部委員を1名以上含むこと
5. 性別の偏りがないよう配慮すること

（任期）

第5条 委員の任期は2年とし、再任を妨げない。

（役職）

第6条 委員長および副委員長を置く。委員長は委員の互選により選出し、副委員長は委員長が指名する。委員長に事故あるときは副委員長がその職務を代行する。

（業務）

第7条 委員会は、次の業務を行う。

1. 対象研究の倫理的・科学的妥当性の審査
2. インフォームド・コンセントの内容・方法の確認
3. 利益相反(COI)の審査・管理
4. 個人情報保護および機微情報の管理体制確認
5. 年次運営報告書等の作成・保存

第3章 審査手続および記録

（審査対象）

第8条 以下の研究計画は、必ず委員会の審査を受けなければならない。

1. 人を対象とする医学系研究
2. アンケート、行動観察等による調査研究
3. 臨床データ、映像、録音等の利用研究
4. その他、倫理上の配慮が必要と認められる研究

（審査の視点）

第9条 審査は以下の観点から行う。

- 倫理的妥当性(研究目的と社会的意義)
- 対象者の負担・リスクと便益の均衡
- インフォームド・コンセントの妥当性
- 対象者の自由意思と撤回権の確保
- 個人情報の保護
- 利益相反の管理

（審議・決定）

第10条 委員会は過半数の出席をもって成立し、過半数の同意により決定を行う。審査結果は以下のいずれかとし、理由を明記した文書で通知する。

- 承認
- 条件付き承認
- 不承認

（条件付き承認の定義）

第11条 条件付き承認とは、委員会における審査の結果、当該研究計画に一部修正・補足・留意事項を求めるものの、条件が満たされた場合には承認が有効となる旨の判断である。条件付き承認を行う際は、研究責任者に対し、必要な修正・補足内容およびその根拠を文書で明示し、再提出または文書対応をもって正式な承認とする。

（記録・保存）

第12条 以下の記録を審査ごとに作成・保存する（保存期間は10年）。

- 研究計画書
- 審査申請書
- 議事録（審議経過・出席者・決定理由等を明記）
- 承認通知書
- COI申告書類
- 同意説明文書の最終版

（会議の開催方法）

第13条 委員会は、原則として対面で開催するが、必要に応じて、適切な情報セキュリティが確保されたオンライン会議形式で開催することができる。オンライン開催においても、委員全員への資料配布、出席確認、審議記録の作成、利害関係の除外措置等は対面開催と同様に行うものとする。

第4章 利益相反(COI)および委員の行動

（利益相反管理）

第14条 研究責任者および委員は、COI申告書を提出し、研究における利害関係を明示しなければならない。

審査対象の研究に利害関係を有する委員は、当該案件の審議・議決に参加できない。

第5章 運営・公開・見直し

（透明性と説明責任）

第15条 当院は、倫理審査の透明性を担保するため、委員名簿（役職・所属・外部性）、委員会の設置目的および審査フローを院内で共有・文書管理する。

（見直し）

第16条 本規程は、法令・指針の改定または委員会の実務に応じて、委員会の議を経て適宜見直し、院長の承認を得て改正する。

（附則）

第17条 本規程は2025年5月20日より施行する。