

## 医療法人涼悠会倫理委員会設置要綱

- 第1条 医療法人涼悠会で実施される臨床研究が、科学的、倫理的および社会的観点から適正に遂行されるために審議を行う機関として医療法人涼悠会倫理委員会（以下「委員会」）を同会内に設置する。
- 第2条 委員会は実施責任者から申請された研究について、厚生労働省の「臨床研究に関する倫理指針」に基づいて審議・審査を行う。
- 第3条 委員会の委員は理事会の議を経て、理事長が指名する。
2. 委員会の委員は男女を均等に含む5名とする。
  3. 委員の任期は1年とし、再任を妨げない。
  4. 委員会は研究者に加え、法学或いは社会学の有識者ないしは一般の立場を代表すると考えられる者から構成する。
  5. 医療法人涼悠会と利害関係にない男女2名を含むものとする。
  6. 委員会の長（以下「委員長」）は、委員の互選とし、委員長は委員の中から副委員長を指名する。
  7. 委員会の議長は委員長とする。
- 第4条 委員会は委員の過半数の出席で成立するものとする。
2. 委員会の判定は、委員の3分の2以上の合意によるものとする。
  3. 委員会が必要と認めたときは、申請者又は関係者を委員会に出席させ、実施の計画又は内容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。
- 第5条 ヒトを対象とした医学の臨床研究をしようとする者は、その計画が倫理上妥当であるかどうか判定を求めするため、手順書に従って委員会へ申請しなければならない。
2. 委員会は前項の申請があった場合、当該臨床研究の実施又は計画が倫理上妥当であるかどうか審査を行う。
  3. 審査の判定は、次の各号に掲げる区分に従い判定を行う。
    - ① 実施計画が倫理上妥当であると認められたとき 承認
    - ② 実施計画が修正の上で倫理上妥当であると認められたとき  
修正の上で承認
    - ③ 実施計画に追加資料の提出及び追加審議が必要と認められたとき  
保留
    - ④ 実施計画が倫理上妥当でないとして認められたとき 却下
    - ⑤ 既承認事項が倫理上妥当でないとして認められたとき  
臨床研究の中止または中断

第6条 審査を申請しようとする者は、倫理審査申請書を委員長に提出しなければならない。

2. 委員長は審査終了後速やかに、実施責任者に判定の結果を審査結果通知書により通知しなければならない。

第7条 承認された審査結果の概要については、知的所有権やプライバシー保護等の観点から公開が不適切な場合を除き、ホームページ等で公開するものとする。

第8条 この要綱に定めるもののほか、委員会の運営に関し必要な事項は委員長が委員会に諮って定める。