

医療法人社団爽快呼吸ラボ モーニングクリニック六本木 倫理委員会規程

目的)

第1条 この規定は、医療法人社団爽快呼吸ラボ関連または他の医療施設が行う、人間を直接対象とした医学的研究（臨床研究を含む）および医療行為について、ヘルシンキ宣言の趣旨にそって審議し、倫理的配慮を図ることを目的とする。

倫理委員会の設置)

第2条 前条に規定する研究等について審議するため、モーニングクリニック六本木内科・耳鼻咽喉科 OR（以下クリニック）内に倫理委員会（以下「委員会」）を置く。

委員会の審議理念)

第3条 倫理委員会はこの規程の対象となる事項に関し、第1条の目的に基づき、医学的、倫理的、社会的観点から審議する。審議にあたり、特に下記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の人権の擁護
- 2) 研究等によって生ずる対象となる個人への利益、不利益
- 3) 医学的貢献度
- 4) 研究等の対象となる個人の同意が、個人の意志を尊重し非強要的に得られているか

委員会の組織)

第4条 委員会は次の者が含まれており、男女双方を含む少なくとも5人以上で組織される。

1) 医療従事者（臨床経験を有する医師、看護師等）

2) 薬理学に見識のある者（薬剤師、薬理学者等）

3) 法律に見識のある者（弁護士、司法学者等）

4) 社会的観点で判断が出来る民間の有識者（経営者、経営コンサルタント等）

*委員の任期は特に設けない。委員はいつでもその任務を放棄することができる。

*クリニック院長は、公平な判断のもと委員を選定し委嘱した後、委員から1名委員長を選出する。委員に欠員が生じて委員の数が4名以下になった場合は随時委員を追加することができる。

*委員長はいかなる時でも辞任することは可能であるが、必ず院長と協議の上、後任の委員長を選定し、臨時委員会を開催し委員全員の賛成を得てから辞任しなければならない。

委員会の開催及び審議)

第5条 委員会は委員長が招集する。委員会は5分の4以上の出席をもって成立とみなす。委員会は申請者に出席を求め、申請内容の説明並びに意見を聞くことができる。

治験・製薬会社主導の製造販売後調査は、当委員会では扱わないこととする。委員会は非公開で行われる。

委員会の判定)

第6条 審議事項の判定は、出席委員全員の合意を必要とする。申請者が委員である場合は、その委員は判定に加わることはできない。

判定は次に掲げる表示により行う。

- 1) 承認
- 2) 条件付承認
- 3) 不承認
- 4) 非該当
- 5) 継続審議

前項（2）条件付承認は、委員合意の上、条件が整ったことが確認できれば、承認とすることができる。委員長確認のもと、各委員に書面で通達し承認印をもらうことが可能であれば、委員会を開催しなくとも承認として扱うことができる。

審議の記録)

第7条 審議の内容は、記録として保存し、公表する場合は個人情報の保護に充分注意して行う。記録の保存期間は当該研究が終了した時点から5年間とする。

申請手続き及び判定の通知)

第8条 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、クリニック院長に提出しなければならない。提出を受けた院長は、委員会に申請書を提出し、審査を依頼しなければならない。委員長は、審査終了後速やかに院長に審議結果を報告し、院長はその判定を所定の通知書をもって申請者に通知するものとする。

審査に伴う申請料、審査料)

第9条 申請料、及び審査料はその審査内容により、クリニックが決定し、事前に申請者に通達しなければならない。審査開始前に医療法人社団爽快呼吸ラボの銀行口座に申請者からの入金を確認できたら、委員長はその連絡の元に委員会開催を計画し、必要経費をクリニックから受け取ることができる。何らかの理由で委員会の開催が不可能になった場合には、必要経費は速かに医療法人社団爽快呼吸ラボに返納され、医療法人社団爽快呼吸ラボは速やかに申請料及び審査料の全額を申請者に返納する。

第10条 この規程を変更する場合は、院長が委員長に依頼し、委員長は委員に通達し全員の承認を得なければならない。

構成委員

氏名

職種

委員長

委員

委員

委員

委員

2020年3月24日付けで 上記5名を委員として任命します。

医療法人社団爽快呼吸ラボ

モーニングクリニック六本木内科・耳鼻咽喉科 OR

院長 水上樹里 印