

倫理審査委員会業務手順書

2023 年 08月 01 日制定

第 1 版

すずきメディカルクリニック

院長 鈴木 修

本手順書の構成

倫理審査委員会

第 1 条 目的

第 2 条 設置

第 3 条 組織

第 4 条 任期

第 5 条 倫理審査委員会の委員長

第 6 条 会議

倫理審査委員会

(目的)

第1条 この要綱は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号)」に基づき、すずきメディカルクリニックに所属する社員が行う臨床研究の実施又は継続の適否その他臨床研修に関し必要な事項について、被験者の人間の尊厳、人権の尊重その他の倫理的観点及び科学的観点から調査審議し、倫理的配慮を図ることを目的とする。

(設置)

第2条 前条の目的を達成するため、臨床研究倫理審査委員会(以下「委員会」という。)を設置する。

(組織)

第3条

1. 委員会は、以下の者を含む5名以上をもって構成する。
 - ① 診療科を代表する医師、医学・看護・医療の専門家等自然科学の有識者
 - ② クリニック外の倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者
 - ③ クリニック外の一般の立場から意見を述べる事が出来る者等
2. 委員会は、男女両性で組織する。

(任期)

第4条 委員の任期は、2年とし、再任を妨げない。ただし、欠員を生じた場合における補欠委員の任期は、前任者の残任期間とする。

(委員長)

第5条

1. 委員会に委員長を置き、委員長が指名した委員をもって充てる。
2. 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。
3. 委員長に事故がある場合又は委員長が欠けた場合においては、あらかじめ委員長が指名した委員がその職務を代理する。

(会議)

第6条

1. 委員会は、必要に応じてオンラインあるいは現地集合で開催する。
2. 委員会は、委員の2分の1以上の者が出席し、かつ、事務局の関係者又は研究所外委員が1名以上出席しなければ会議を開くことができない。

3. 第3条の委員が審査対象となる臨床研究に携わる場合は、当該臨床研究に関する審議又は採決に参加することができない。ただし、委員会の求めに応じて、委員会に出席し、説明することができる。
4. 委員会の議事は、出席者の過半数をもって決し、可否同数の時は、議長の決するところによる。
5. 委員長は、必要に応じて関係職員を出席させ、意見を求めることができる。

(守秘義務)

6. 委員会委員は、職務上知り得た秘密を正当な理由なく漏らしてはならない。その職を退いた後も同様とする。

(庶務)

7. 委員会の庶務は、すずきメディカルクリニック事務において処理する。

(その他)

8. この要綱に定めるもののほか、会議の運営に関し必要な事項は、委員会が別に定める。

附則

この要綱は、令和5年8月1日から施行する。

以上