

倫理委員会規定

(目的及び設置)

第1条 公益財団法人京都健康管理研究会（以下研究会）は、当研究会ならびに当研究会に設置された臨床研究センター（以下研究センター）および中央診療所（以下診療所）で行う医学の研究及び臨床研究等の医の倫理のあり方について、「臨床研究に関する倫理指針（平成15年厚生労働省告示第255号）」（以下指針）に適合しているか否か、必要な事項を審議することを目的として、倫理委員会（以下委員会）を設置する。

(理事長の責務)

第2条 理事長は、研究者等から研究計画について許可を求められたときは、委員会の審査を得なければならない。

(委員会の責務)

第3条 委員会は、理事長から申請された研究計画が指針に照らして問題はないか、また、その他の事項については、倫理的観点及び科学的観点から審査し、その結果は文書により理事長へ示すものとする。

(組織)

第4条 委員会は次の各号に掲げる委員をもって組織する。

- (1) 理事長
- (2) 診療所 所長
- (3) 診療所 医師 若干名
- (4) 診療所 事務部長
- (5) 臨床センター 事務局長
- (6) その他委員会が必要認めた研究会内部及び外部の学識経験者 若干名
- (7) 一般の立場を代表する当研究会または診療所に所属しない者 1名以上

2. 前項の委員は、理事長が委嘱する。また、委員会は男女両性で構成されなければならない。

3. 前項の委員の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

(委員長)

第5条 委員会に委員長を置き、理事長を委員長とする。

2. 委員長は、委員会を招集し、議長となる。

3. 委員長に事故があるときは、あらかじめ委員長の指名する委員が、その職務を代行する。

(会議及び審査)

第6条 審査対象となる研究計画に関係する委員は、その審査に関与できない。ただし、委員会の求めに応じて、出席し、説明することが出来る。

2. 委員会は、審査対象となる研究計画に関係する委員を除く委員の過半数が出席しなければ開くことが出来ない。この場合の過半数には、研究会外部の委員を1名以上含むものとする。委員会は、次に掲げる事項に留意して、審査・審議を行うものとする。

(1) 医学の研究及び臨床研究の対象となる患者の人権の擁護

(2) 患者に理解を求め同意を得る方法

(3) 医学の研究及び臨床研究によって生じる患者への危険性に対する配慮と医学上の貢献度の予測

3. 委員会の判定は、出席者の3分の2以上の合意によるものとする。

4. 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。

5. 委員会の運営に関する内規、委員の氏名、委員の構成及び議事要旨は公開するものとする。ただし、議事要旨の内、研究対象者の人権、研究の獨創性又は知的財産の保護のため非公開とすることが必要な部分については、この限りではない。

6. 委員会は、審査・審議の経過を記録として保存する。

(専門小委員会)

第7条 委員会は、申請された実施計画についての特定の専門的事項について検討を委嘱するために、専門小委員会を置くことができる。

2. 専門小委員会は、委員会にその検討結果を答申して、解散するものとする。
3. 専門小委員会の委員は、委員会の委員長が委嘱する。

(審査の判定及び通知)

第8条 審査の判定は、委員会の検討結果に基づき次の各号に掲げる区分に従い判定を行うものとする。

- (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) 実施計画が条件付で倫理上妥当であると認められたとき 条件付承認
 - (3) 実施計画が倫理上変更が必要であると認められたとき 変更の勧告
 - (4) 実施計画が倫理上妥当でないとして認められたとき 不承認
 - (5) 実施計画が審査の対象外と認められたとき 非該当
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文書により通知しなければならない。
 3. 実施責任者は前項の通知があったときは、その判定結果を遵守しなければならない。

(庶務)

第9条 委員会に関する庶務は、診療所事務部において処理する。

(規定の改定)

第10条 本規定を改定する必要がある時は、委員会の意見のもとに理事長がこれを行う。

(附則) 本規定は平成19年11月16日より施行する。

本規定は平成24年4月1日、当財団が公益財団法人京都健康管理研究会へと改称したため、財団名部分を変更し、同時に下記委員名簿の所属内容を最新化した。

以上

公益財団法人 京都健康管理研究会

倫理委員会 委員名簿

(平成24年4月1日現在)

	氏名	所属
委員長	泉 孝 英	公益財団法人京都健康管理研究会 理事長
委員	伊 藤 英 彦	公益財団法人京都健康管理研究会 副理事長
委員	長 井 苑 子	公益財団法人京都健康管理研究会 中央診療所長・臨床研究センター長
委員	高 嶋 彰	公益財団法人京都健康管理研究会中央診療所 事務部長
委員	大 田 高 祐	公益財団法人京都健康管理研究会中央診療所 健康管理部長
委員	伊 藤 節 子	同志社女子大学生生活科学部 教授
委員	菱 田 健 次	菱田法律会計事務所 所長 弁護士
委員	菱 田 基和代	菱田法律会計事務所 弁護士
委員	竹 内 実	京都産業大学工学部 教授
委員	宇佐美 公有	NPO法人文字文化研究所 専務理事