

## 英ウィメンズクリニック倫理委員会規程

### (目的)

第1条 この規定は、生殖医療に関わる医療行為及び医学的研究の臨床応用について、審査を行い、ヘルシンキ宣言等の趣旨にそって倫理的配慮を図る事を目的とする。

### (設置)

第2条 前条の目的に沿って必要な審議を行なうため、当院に倫理委員会（以下、「委員会」という）を置く。

### (組織)

第3条 1. 委員会は、委員長と複数名の委員により構成される。医学・医療の専門家以外に、倫理・法律を含む人文・社会科学面の有識者、及び一般の立場の者から構成されなければならない。次の各号に掲げる者をもって組織する。

- 1) 医学・医療の専門家群、自然科学の有識者
  - 2) 倫理学・法律学の専門家など人文・社会科学の有識者
  - 3) 一般の立場から意見を述べることができる者
  - 4) 外部委員が複数含まれる
  - 5) 男女両性で構成される
  - 6) 5名以上であること
2. 委員長及び委員の任命または委嘱は理事長が行う。任期は2年とし、再任を妨げない。
3. 委員長に事故があるときは、あらかじめその指名する委員がその職務を代行する。

### (審議理念)

第4条 委員会は、審議を行うにあたっては、特に次の各号に掲げる観点に留意し、医学的、倫理的及び社会的な面から検討しなければならない。

- 1) 対象となる個人（以下「対象者」という）の人権の擁護
- 2) 対象者の理解と同意
- 3) 対象者への利益と不利益
- 4) 医学的貢献度

### (審査の申請)

第5条 1. 審議を申請しようとする者（以下、「申請者」という）は、様式1による申請書に必要事項を記入し、理事長に提出しなければならない。

2. 理事長は、前項の申請書の提出があったときは、速やかに委員長に審査を依頼するものとする。

### (開催及び議事)

第6条 1. 委員会は、前条に基づく申請のあった場合、委員長が召集する。

2. 委員会の開催にあたっては第3条の1を満たさなければならない。

3. 委員が申請者である場合、その委員は審議及び採決に加わることはできない。

4. 委員会は、審議をするにあたって申請者から委員会席上で申請内容等の説明を受け、また必要な場合には関係者に委員会への出席を求め、ヒアリングを実施することができる。

5. 委員会は人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針第17の3に準じて迅速審査を行い判定を行うことができる。迅速審査は当倫理委員会委員長または副委員長が行うこととする。

(判定)

第7条 1. 委員会は、最大限全会一致をめざし審議する。ただし、委員長が必要と認める場合には、出席議員の3分の2以上の合意をもって判定とすることができる。

2. 判定は、次の各号に掲げる表示による。

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

(審議内容及び審議結果の取扱い)

第8条 1. 審議内容については、個人を特定する情報を一切省くなど検討事例のプライバシーに十分な配慮を行った上で議事要旨を作成し、委員会及び理事長の承認を得た上で原則として公開する。

2. 前項の議事要旨は、委員会及び理事長の承認を得た日から5年間保存する。

3. 委員は、委員会で審議された事例のプライバシーの保護に努める義務があり、別に定める「秘密保持に関する契約書」に署名しなければならない。

(判定の通知)

第9条 1. 委員長は、委員会の審査の判定を、様式2による通知書をもって申請者に速やかに通知しなければならない。

2. 前項の通知をするにあたっては、審査の判定が、第7条第2項第2号、第3号及び第4号である場合には、その理由等を記載しなければならない。

(報告)

第10条 委員会で承認され実施される研究については、申請者は1年に1回を目途に実施状況を報告(様式4)すること。また、研究が終了した場合は終了報告(様式5)を行うこと。

(庶務)

第11条 委員会に関する事務は、当院にて行う。

(細則)

第12条 この規定に定めるもののほか、委員会の運営に関し必要な事項は、委員会の意見を聞き、理事長がこれを定める。

(規定の改廃)

第13条 この規定の改廃には、委員の3分の2以上の同意を必要とする。

附則

第1条 「当院で行う」文言の削除

第6条 第5項（迅速審査に関する規定）を追加

この規定は、平成30年11月1日より施行する。

附則

第10条（報告）を追加

第10条の追加に伴い以降の条番号を順に変更

この規定は、平成31年3月1日より施行する。

附則

第6条 第5項

倫理指針の改定により指針名、条項番号を変更

この規定は、2021年5月1日より施行する。