

倫理委員会規程

(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、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、医の倫理のあり方について、ヘルシンキ宣言及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針等を尊重し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。また倫理委員会の開催状況及び審査の概要について、倫理審査委員会報告システムにおいて年1回以上報告するものとする。

(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審査をし、また、その他の事項についても、倫理的観点及び科学的観点から審査をし、その結果を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男女両性で当研究会に所属しない者を複数含む5名以上の委員をもって組織する。また会議の成立についても同様の要件とする。

- (1) 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者
- (2) 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者
- (3) 研究対象者の観点も含めて一般の立場から意見を述べることのできる者

2. 前項の委員は、理事長が委嘱する。

(任期)

第5条 委員の任期は、毎西暦奇数年の1月1日から次の奇数年の10月末日までの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。

2. 任期満了となった委員は、新任委員による最初の委員会が招集されるまでの間は、2年を超えても暫定的に委員の職務を代行することができる。
3. 任期満了日までの6ヵ月以内に新任委員による委員会が招集された場合は、当該委員会開催日をもって任期満了とし、前任委員の残任期間は新任委員の任期に加算される。

(委員長)

第6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7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、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、全会一致をもって決定するよう努め、全会一致が困難な場合には出席者の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、研究の独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8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9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10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11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。

平成24年4月1日、財団法人京都健康管理研究会を名称変更し、公益財団法人に移行したことにより変更した。

平成28年7月1日、この規程に新たに任期に関する第5条を追加し、第6条以下の番号を変更する等の改正を行い施行する。

平成29年11月9日、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の一部改正（文部科学省、厚生労働省及び経済産業省：平成29年2月28日一部改正）」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイダンス（文部科学省、厚生労働省：平成29年5月29日改訂）」等を踏まえ、一部改定。

公益財団法人 京都健康管理研究会

倫理委員会委員名簿

No.		氏名	肩書・役職等	法人の 内外	専門等
一	委員長	泉 孝 英	公益財団法人京都健康管理研究会 理事長	内	医学
01	委員	長 井 苑 子	公益財団法人京都健康管理研究会 副理事長 中央診療所長・臨床研究センター所長	内	医学
02	委員	伊 藤 節 子	同志社女子大学 生活科学部 特任教授	外	医学
03	委員	菱 田 健 次	菱田法律会計事務所 所長 弁護士・税理士	外	法律
04	委員	菱 田 基和代	菱田法律会計事務所 弁護士	外	法律
05	委員	松 井 祐佐公	公益財団法人京都健康管理研究会 顧問 中央診療所 非常勤医師	内	医学
06	委員	半 田 知 宏	京都大学医学部附属病院 呼吸器内科 准教授	外	医学
07	委員	野 村 一 枝	同志社同窓会 評議員	外	一般
08	委員	大 田 高 祐	公益財団法人京都健康管理研究会 理事 中央診療所 健康管理部長 臨床研究センター 副所長	内	医学
09	委員	荻 野 俊 平	公益財団法人京都健康管理研究会 中央診療所 医師	内	医学
10	委員	江 塚 宏	公益財団法人京都健康管理研究会 副理事長 中央診療所 事務部長	内	一般