

鶴岡地区医師会倫理委員会規程

(目的)

第1条 鶴岡地区医師会に所属する医師及び研究者（以下「研究者」という）が、研究及び医療（以下「研究」という）を行うにあたり、倫理的な配慮の必要性について審査するために、医師会に倫理委員会を設置する。

(所管事項)

第2条 倫理委員会は、次の各号に掲げる事項について審査する。

- (1) 医の倫理に関わるものとして、研究者から申請された計画
- (2) 医の倫理に関わるものとして、研究者から申請された成果の出版及び発表予定物
- (3) 医の倫理上の観点から審査が必要と認められる研究

(審査の申請)

- 第3条 研究者は、医の倫理にかかわる研究を行おうとする時は、当該研究に係る計画、成果又は発表予定の内容について倫理委員会の審査を受けなければならない。
- 2 研究者が審査を申請しようとするときは、当該研究の実施、成果の出版又は発表を行う日の2週間前までに倫理審査申請書（様式第1号）に研究計画書、参考資料を添付して、鶴岡地区医師会長（以下「医師会長」という）に申請しなければならない。
 - 3 医師会長は申請書を受領後すみやかに倫理委員長（以下「委員長」という）に諮問しなければならない。
 - 4 委員長は、すみやかに通常審査または迅速審査の判断する。

(倫理委員会の構成)

- 第4条 倫理委員会委員長は、鶴岡地区医師会総務担当副会長をもってあてる。
- 2 副委員長及び(1)(5)(6)の委員は、委員長が指名する。
 - 3 委員は次の職にある者をもってあてる。
 - (1) 理事(3名)
 - (2) 事務局長
 - (3) 事務局次長
 - (4) 保健師
 - (5) 有識者または学識経験者
 - (6) 鶴岡市健康課課長
 - 4 委員の任期は2年とし再任を妨げない。但し、補欠又は増員により選任された委員の任期は、前任者又は現任者の残任期間とする。
 - 5 委員長は倫理委員会を代表し、会務を掌理する。
 - 6 委員長に事故あるときは、副委員長がその職務を代行する。

(会議)

第5条 倫理委員会は、委員長が招集し、議長となる。

- 2 倫理委員会は、委員の3分の2以上が出席しなければ開くことができない。
- 3 倫理委員会は、審査にあたって申請者及び関係人の出席を求め、説明を受けることができる。
- 4 倫理委員会は、審査を終了した後に判定を行うものとする。
- 5 判定は、承認、条件付承認、保留、不承認、非該当とする。
- 6 判定には、出席委員の3分の2以上の合意を得なければならない
- 7 委員が審査対象となる研究等に携わる場合は、その委員は審議及び判定に参加することができない。
- 8 前項の規定により議長が不在となる場合は、前条第6項を準用する。
- 9 委員長は、審査の経過、判定及び出席委員の氏名を記載した議事録を事務局に作成させ保管させるものとする。

(迅速審査)

第6条 委員長は、次の軽易な事項の審査について、委員長が指名する委員による迅速審査に付すること、その他必要な事項を定めることができる。

(1) 計画の軽微な変更の審査

(2) 共同研究であって、既に主たる研究機関において倫理委員会の承認を受けた研究計画を他の分担研究機関が実施しようとする場合の研究計画の審査

- 2 委員長は、前項の迅速審査を行った場合、その審査を行った委員以外のすべての委員に審査結果を報告するものとする。

(守秘義務)

第7条 委員は、その会議において知り得た情報等を正当な理由なく外部に遺漏してはならない。また、退職後においても同様とする。

(審査結果の通知)

第8条 委員長は、判定後すみやかにその結果を医師会長に報告し、医師会長は審査結果通知書(様式第2号)により申請者に通知しなければならない。

(審査結果の公表)

第9条 審査の結果及び議事録は必要に応じて、倫理委員会の承認を得た後、申請者並びに関係者の同意のもとに公開することができる。但し、個人情報に関する事項については非公開とする。

(研究の中止・報告)

第10条 研究者は重大な事象が発生した場合、あるいは諸事情により研究の継続が不

可能になった場合には、すみやかに中止報告書（様式第3号）に記載の上、医師会長に報告するものとし、医師会長は倫理委員会にその内容を報告するものとする。

（庶務）

第11条 倫理委員会の庶務は、鶴岡地区医師会の事務局で行う。

（委任）

第12条 この規程に定めるもののほか、この規程の実施にあたって必要な事項は、委員長が別に定める。

附則

1. この規程は、平成22年6月1日から施行する。
2. この規程の制定によって初めて選任される委員長、副委員長及び委員の任期は平成24年3月31日までとする。
3. この規程は、平成28年4月1日に改訂する。