

塩谷ペインクリニック倫理委員会規定

(目的) 本倫理審査委員会は、当院で実施する医学系研究が、科学的・倫理的妥当性に基づいて行われることをヘルシンキ宣言、関連法令、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針等の趣旨に照らして公正に審査し、医学系研究等の適正な実施を図ることを目的とする。

(審査対象) 当院における臨床研究

(委員会の運営) 委員長が開催の必要を認めた場合は、適宜委員会を開催することができる。申請者は、研究申請書・計画書ならびに必要なに応じて説明文書・同意文書・オプトアウト文書を提出する。

(組織) 倫理委員会の構成は、研究計画書の審査等の業務を適切に実施できるよう、次に掲げる要件のすべてを満たさなければならず、第1号から第3号までに掲げる者については、それぞれ他を同時に兼ねることはできないものとする。

- 1 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者が含まれていること
- 2 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者が含まれていること
- 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が含まれていること
- 4 当院に所属しない者が複数含まれていること
- 5 男女両性で構成されていること
- 6 5名以上であること

(委員会の成立要件) 審査を依頼した研究責任者は、委員会の審議および意見の決定に参加してはならない。ただし、委員会における当該審査の内容を把握するために必要な場合には、委員会の同意を得た上で、その会議に同席することができる。委員会は、審査の対象、内容等に応じて有識者に意見を求めることができる。

(判定) 審査結果の判定は次の各号のいずれかによる。

1. 承認
2. 修正した上で承認（修正した上で許可して差し支えない）
3. 保留（承認には更なる説明が必要）
4. 不承認（許可することは適当でない）

(迅速審査) 次に掲げるいずれかに該当する審査について、委員会が指名する委員による審査（「迅速審査」という。）を行い、意見を述べることができる。迅速審査の結果は委員会

の意見として取り扱うものとする。

1. 多機関共同研究であって、既に当該研究の全体について、他機関に設置された指針に定める倫理審査委員会の審査を受け、その実施について適当である旨の意見を得ている場合の審査
2. 研究計画書の軽微な変更に関する審査
3. 侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査
4. 軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わないものに関する審査

附則

この規定は、平成27年11月1日から施行する

附則（令和4年4月1日改定）

この規定は、令和4年4月1日から施行する

倫理委員会名簿

	氏名	所属	
委員長	小杉志都子	慶應義塾大学医学部	医師
委員	大塚康久	塩谷ペインクリニック	医師
委員	梶川咸子	介護老人保健施設ひばり	医師
委員	若林千恵子	医療法人翠清会	医師
委員	大植伸	大植法律事務所	弁護士
委員	小杉範夫	日本生命保険相互会社	一般代表