

倫理委員会

目的

第1条 この規程は、一般社団法人国際抗老化再生医療学会（以下「学会」という。）の会員等が行うヒトを対象とした医療行為及び医学研究において、科学的に妥当であり、かつヘルシンキ宣言（1964年制定。2004年最終修正・注記）の趣旨にそって倫理的配慮が図られているかどうかを審査することを目的とする。

倫理委員会の設置

第2条 前条の審査について必要な審議を行うため、学会内に倫理委員会（以下「委員会」という。）を置き、第11条第2項の判定を理事長に具申するものとする。

倫理予備審査委員会の設置

第3条 倫理委員会に具申すべきかどうかの案件が生じた場合、必要に応じ、倫理予備審査委員会を設置し、委員会への申請を予め審査することにより、委員会における審査を円滑に進めることができる。

2 倫理予備審査委員会の運営にあたって必要な事項は別に定める。

委員会の構成

第4条 委員会は、次の各号に掲げる者をもって構成する。

1. 運営委員長（理事長もしくは理事長が指名する理事）
2. 第3条に定める倫理予備審査委員会の長（予備審査が開かれた場合）
3. 医学分野の研究者 1名以上3名以下。
4. 医学分野の以外の学識経験者 1名以上3名以下。
5. 学会以外に所属する医学分野以外の学識経験者 2名
6. その他、理事長が必要と認める者数名。

委員の任命または委嘱は理事長が行う。

委員の任期は、2年（第1項第1号の委員等については在任期間とする。）とし、再任を妨げない。ただし、委員に欠員が生じたときは、これを補充し、その任期は前任者の残任期間とする。

委員会に、委員長及び副委員長を置き、第1項第1号の委員の互選により選出する。

委員長に事故があるときは、副委員長は委員長の職務を代行する。

審査対象

第5条 この規程による審査の対象は、学会の会員が行うヒトを対象とした医療行為及び医学研究（以下、「医療行為等」という。）のうち細則に定めるものを除いたものに関し、会員から申請された医療行為の臨床実施計画及び医学研究計画のうちセンター倫理予備審査委員会の承認を得たものを対象とする。

また、怪異以外の者が行う場合にあっても、学会及び会員の管理下にあるヒトを対象とした医療行為等であれば、審査の対象とすることが出来る。

ただし、会員等からの申請がない場合においても、理事長が必要と認める場合は審査の対象とし、書面により当該会員等に申請を促すことができる。

■ 委員会の審議理念

第6条 委員会は、審議を行うにあたって、特に次の各号に掲げる観点に留意しなければならない

1. 医療行為等の対象となる個人（以下「対象者」という。）の人権の擁護。
2. 医療行為等の利益と不利益。
3. 医療行為等の社会的意義及び影響。
4. 対象者（代諾者を含む。）の理解と自発的同意。

■ 審査の申請

第7条 審査を申請しようとする者（以下「申請者」という。）は、申請書（様式1）に必要事項を記入し詳細を記載した計画書を添付した上で、事務局を通じ、委員長に申請しなければならない。

2 申請者は委員会及びの委員長から申請内容について説明又は資料の要求があった場合には、口頭又は文書で説明又は資料を提出しなければならない。

■ 迅速審査

第8条 委員会は委員長が指名した第4条第1項第1号の委員2名及び同条同項第3号の委員による迅速審査を行うことができる。

2 迅速審査手続きによる審査に委ねることができる事項は、次の各号に掲げる事項とする。

1. 医療行為の臨床実施計画及び医学研究計画の軽微な変更。
2. 既に委員会において承認されている計画に準じて類型化されている計画
3. 共同研究であって、既に主たる研究機関において倫理審査委員会の承認を受けた計画を他の分担研究機関としてセンターにおいて職員が実施しようとする

場合の研究計画

- 3 職員等は、前項の承認事項の変更をしようとするとき、様式4により遅滞なく委員長にその旨を報告し、迅速審査を求めるものとする。
- 4 迅速審査の結果については、その審査を行った委員が委員長に報告するものとする。
- 5 委員長は前項による報告について委員会へ報告するものとする。
- 6 前項による報告を受けた委員は委員長に対し、理由を付した上で、当該事項について改めて倫理委員会における審査を求めることができる。この場合において委員長が必要であると認める時は、委員会を速やかに開催し、当該事項について審査することとしなければならない。

緊急審査

- 第9条 委員会は患者、妊産婦及び胎児の危険を緊急に回避するための医療行為に関する倫理的配慮について委員長が指名した委員による緊急審査を行うことができる。
- 2 委員会は第4条第1項第1号の委員2名以上、同条同項第4号及び第5号の委員各1名以上による審議でなければ決定することができない。
 - 3 緊急審査の結果については、委員長が委員会に報告するものとする。また申請者は、事後10日以内に結果報告書及び第7条第1項に定める申請書を委員長へ提出するものとする（報告書の提出は中止の場合を含む）。

委員会の開催及び議事

- 第10条 委員会は、第7条に基づく申請のあった場合及び委員長が必要と認めた場合、委員長が招集する。
- 2 委員会は、委員の3分の2以上が出席し、かつ、第4条第1項第5号の委員1名以上の出席がなければ開くことができない。
 - 3 委員が申請者である場合は、その委員等は、審議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、申請者の出席を求め、申請内容等の説明を受け、また必要な場合には参考人の出席を求め、その意見を徴することができる。
 - 5 委員会は、原則公開とする。

委員会等の判定

- 第11条 委員会等の判定は、出席委員全員の合意を原則とする。
- 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. 継続審査
5. 非該当

委員会等の審議の記録

第12条 委員会等の審議の内容は、記録として保存し、委員会の議事要旨の公表については、委員会の同意を得て委員長が行う。

判定の通知

第13条 委員長は、委員会の審査結果を速やかに総長へ文書により報告し、総長は、委員会の審査の判定を様式2（様式3を含む。）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11条第2項第2号、第3号、第4号及び第5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。

審査判定不服申し立て

第14条 申請者は、審査判定を不服とする場合は、様式5をもって不服理由を記載の上、前条第1項の通知を受理した日から1年以内に総長に不服申し立てを行うことができる。

研究結果の報告等

第15条 承認された医療行為及び医学研究については、終了時より1年以内にその結果の報告書（様式6）を運営部政策医療企画課を通じ総長に提出しなければならない。

委員の責務

第16条 委員会の委員は、職務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。また、委員を辞した後も同様である。

庶務

第17条 この委員会に関する事務は、学会事務局で行う。

細則

第 18 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、委員会の意見を聞き理事長がこれを定める。

■ 規程の改定

第 19 条 この規程を改定する必要があるときは、委員会の意見を参考にしてセンター運営会議の議を経て理事長がこれを行う。

■ 罰則

第 20 条 第 5 条に基づく審査の対象となる医療行為等について、会員が故意に又は重大な過失により、審査の申請を行わなかった場合、理事長は委員会の意見を参考にして、当該医療行為等の中止を勧告することができる。

2 当該職員等は、中止の勧告の日から起算して 5 年以下の期間、委員会に申請を行うことができない。

■ 附則

この規程は平成 26 年 4 月 1 日から施行する。