

# 野村クリニック 倫理委員会規程

## 第1章 総則

### 第1条 目的

本規程は、野村クリニック（以下「当院」という）において実施される人を対象とする生命科学・医学系研究について、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」その他関連法令に基づき、研究対象者の尊厳及び人権を保護し、研究の科学的妥当性及び倫理的適正性を確保することを目的として倫理委員会（以下「本委員会」という）を設置し、その運営に関し必要な事項を定める。

### 第2条 適用範囲

本規程は当院において実施される以下の研究に適用する。

1. 観察研究（後方視的研究を含む）
2. 介入研究
3. アンケート調査研究
4. 多施設共同研究
5. その他理事長・院長が倫理審査を必要と認めた研究

症例報告（単例）は原則対象外とするが、個人情報保護の観点から院長判断で審査対象とすることができる。

## 第2章 組織

### 第3条 設置

当院に常設の倫理委員会を設置する。

### 第4条 構成

1. 本委員会は以下を満たす構成とする。
  - 医学・医療の専門家 1名以上
  - 倫理学又は法律の専門家 1名以上（外部委員）
  - 一般の立場を代表する者 1名以上（外部委員）
  - 外部委員は2名以上とする
2. 男女両性を含むこと
3. 委員は理事長いが委嘱する
4. 任期は2年（再任可）

### 第5条 委員長

1. 委員の互選により委員長を選出する
2. 委員長は委員会を招集し議長を務める

## 第3章 審査

### 第6条 審査事項

1. 研究実施の可否

2. 研究計画変更
3. 重篤な有害事象
4. 研究継続の可否
5. 研究終了報告
6. 利益相反の適正管理

#### **第7条 成立要件**

1. 委員の過半数の出席
2. 外部委員及び一般委員の出席を必須
3. 議決は出席委員の過半数
4. 利益相反関係者は審議・議決不可

#### **第8条 迅速審査**

以下の場合には迅速審査可とする。

- 侵襲を伴わない後方視的研究
- 軽微な変更
- 他施設 IRB 承認済み共同研究

迅速審査は委員長及び指名委員 2 名以上で実施し、結果を次回委員会に報告する。

### **第4章 研究実施要件**

#### **第9条 研究計画書**

研究責任者は以下を含む研究計画書を提出する。

- 研究目的
- 方法
- 解析計画
- 予定症例数
- 個人情報保護方法
- 利益相反状況
- 研究期間

#### **第10条 インフォームド・コンセント**

1. 原則として文書同意を取得
2. 後方視的研究ではオプトアウト方式可
3. 同意説明文書は理解可能な平易な表現とする

#### **第11条 個人情報管理**

1. 連結可能匿名化を原則とする
2. 対応表は鍵管理責任者が保管
3. 電子データはパスワード保護

#### **第12条 データ保存**

研究関連資料は研究終了後少なくとも 5 年間保存する。

学会発表又は論文投稿を伴う場合は10年間保存することが望ましい。

### **第13条 倫理審査番号**

1. 承認研究には倫理審査番号を付与する
2. 番号付与ルール：  
例) NC-2026-01 (Nomura Clinic-年-通し番号)

### **第14条 議事録**

1. 審査記録を作成
2. 5年以上保存
3. 必要に応じ概要公開

### **第15条 公開**

当院ホームページに以下を掲載する。

- 倫理委員会規程
- 委員名簿
- オプトアウト研究情報

### **第16条 改正**

本規程の改正は委員会審議を経て理事長が決定する。

### **附則**

本規程は令和8年4月1日より施行する。