

産科婦人科館出張 佐藤病院研究等倫理要綱

令和2年8月1日

我々のすべての医学研究及び医療は、十分な倫理的配慮のもとに行われなければならない。しかしながらその内容によっては、研究及び医療に従事する当事者の観点のみでは、必ずしも十分な倫理的配慮が行き届き得ないことを否認しないときがある。とりわけ、死の判定基準、生殖医学、薬剤 治験、遺伝生物学的研究並げにこれらにかかわる疾患の診断及び治療等に臨んでは、特に慎重な態度と 実行決定の判断が必要である。

産科婦人科館出張 佐藤病院研究等倫理要綱はこの点に鑑み、必要な倫理的配慮の基準とその具体的実施基準を示すものである。

佐藤病院グループ^{※1}の医師^{※2}及び助産師・研究者などが行うヒトを直接対象とした医学的研究及び特定の医療行為^{※3}については、ヘルシンキ宣言^{※4}に則り医の倫理的な配慮を図るために、産科婦人科館出張 佐藤病院研究等倫理要綱・倫理委員会実施規程に基づいて行うものとする。

※1 この要綱において「佐藤病院グループ」とは、次の各号に掲げるものをいう。

- (1) 医療法人館出張佐藤会 高崎アートクリニック
- (2) 医療法人館出張佐藤会 フィーカ レディースクリニック
- (3) NPO 法人ラサーナ
- (4) 一般社団法人 コトハバ

※2 この要綱において「医師及び助産師・研究者」（以下「研究者等」という。）とは、次の各号に掲げるものをいう。

- (1) 病院常勤医師・助産師・看護師・管理栄養士・栄養士
- (2) 病院非常勤常勤医師・助産師・看護師・管理栄養士・栄養士
- (3) 病院技師及び研究技師補
- (4) 病院培養士
- (5) 研究コーディネーター

※3 この要綱において「医学的研究及び特定の医療行為」（以下「研究等」という。）とは、次の各号に掲げるものをいう。

(1) 新薬・治験及び新治療・診断器具の効果検定にかかわるもの（専門的治療と結び付いた臨床試験及び治療と無関係な臨床試験を含む。）

(2) 生殖医学にかかわるもの

(3) 第1号から第2号に掲げるもののほか、個人の基本的権利の擁護及び環境保全にかかわるもの

(4) 第1号から第3号に掲げる当該研究等の成果の公表にかかわるもの

※4 この要綱において「ヘルシンキ宣言」とは、1964年6月フィンランドのヘルシンキにおいて開催された第18回世界医師会総会で採択され、その後修正された「ヒトにおけるバイオメディカル研究に携わる医師のための勧告」をいう。

この要綱は、産科婦人科館出張 佐藤病院運営委員会の総意により、令和2年7月1日制定し、令和2年8月1日から施行する。

附則

この要綱は、令和2年8月1日から施行する。