

## 一般社団法人認知症予防・改善推進会倫理審査委員会規則

一般社団法人認知症予防・改善推進会倫理審査委員会（以下、倫理審査委員会と言う）は、以下内容の規則（以下、本則と言う）によって規定される。

### 第1条（目的）

一般社団法人認知症予防・改善推進会（以下、当法人と言う）は、医療以外による認知症の予防や改善の方法（以下、認知症予防・改善法と言う）を提供する会員（以下、提供者会員と言う）と認知症予防・改善法を利用する会員（以下、利用者会員と言う）を正会員とし、認知症予防・改善法が実際に有用であるか否かを確認するサービス（以下、当サービスと言う）を利用者会員に提供する。

認知症予防・改善法には、サプリメントの使用や食事の改善、運動や体操による身体機能の維持、趣味やゲームあるいはサークル活動による脳機能の維持・活性化、等が含まれる。当サービスにおいて利用者会員が検査や検診を受ける場合、この検査に認知症用心理検査と血液検査を含む一般健康検査、検診に医師による認知症診断が含まれることがある。また、利用者会員から同意の下に提供された検査と検診の結果は、認知症の予防や改善方法を示す観察研究（以下、認知症予防改善観察研究と言う）に用いられることがある。以上のことから、当法人内に、中立かつ公正に審議する倫理審査委員会を設け、以下内容の適否や確認を行う。

- 1) 科学的根拠や安全性の確保の観点から、当サービスとして認知症予防・改善法を採用することの適否
- 2) 当サービス実施における利用者会員の健康管理、利用者会員とその家族の人権や尊厳および個人情報保護、社会の規則や倫理および WMA ヘルシンキ宣言に盛り込まれた医療倫理の遵守
- 3) 認知症予防改善観察研究における倫理や利益相反原則の遵守

### 第2条（倫理審査委員）

1. 倫理審査委員会の倫理審査委員（以下、倫理審査委員と言う）は当法人が指名した認知症専門医 2 名以上、生命倫理学や人文・社会科学系の有識者 2 名以上、一般の立場を代表する外部の個人 2 名以上の男女両性で構成される。
2. 倫理審査委員会に会長と副会長を置き、会長、副会長は倫理審査委員の中から互選により定める。
3. 倫理審査委員および会長と副会長の任期は 2 年とし、再任を妨げない。

### 第3条（倫理審査委員会）

1. 会長は、必要に応じて倫理審査委員会を招集し、招集した倫理審査委員会の議長となって

審議を行い、出席倫理審査委員の全会一致に努めるものとする。全会一致が困難な場合は、出席倫理審査委員の3分の2以上の合意により決議する。

2. 会長に事故があるときは副会長が、会長と副会長の両方に事故がある時は、あらかじめ会長が指名した倫理審査委員が、会長の職務を代行する。

#### 第4条（審議方法）

1. 倫理審査委員会は、必要に応じて審議対象の識見者から意見を求め、提供者会員から認知症予防・改善法や当サービスに関して直接意見を聴取し、認知症予防改善観察研究の研究者から研究計画書の提出を求め審議をする。ただし、意見を求められた提供者会員と研究計画書を提出した研究者は、その審議に参加してはならない。

2. 審議した結果は当法人の理事長に文書で上申する。

#### 第5条（事態の報告と審議）

当法人の理事長は、以下の事態があった場合は、その内容を迅速に倫理審査委員会に報告し、倫理審査委員会は、その事態について審議し、その審議結果を当法人の理事長に上申しなければならない。

- 1) 倫理審査委員会が当法人の理事長に上申した後、認知症予防・改善法と当サービスに変更や例外が生じた場合
- 2) 認知症予防・改善法と当サービスに関して安全性や法令・政令の遵守に不測の事態があった時
- 3) 利用者会員に有害事象及び不具合等の発生があった時

#### 第6条（迅速審議）

会長が、審議すべき内容を、既に審議した案件の軽微な変更や同類系であると判断した場合、あるいは認知症予防改善観察研究が共同で研究する機関の倫理審査委員会で既に審議を受けて適正審査結果を得ている場合は、会長があらかじめ指名した倫理審査委員による迅速審査を行うことができる。なお、迅速審議をした結果は、これを審議した倫理審査委員以外の倫理審査委員に報告しなければならない。

#### 第7条（公開）

倫理審査委員名簿と本則および個人の尊厳や人権ならびに研究の独創性または知的財産権の保護等のため非公開とすることが必要な部分を除いた倫理審査委員会の審議の経過および結果を、1年に1回以上、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）のウェブサイト（<https://www.rinri.amed.go.jp/>）および当法人のホームページ（<http://ninchi-yobou.jp/>）で公開する。

#### 第8条（庶務）

倫理審査委員会に関する庶務は当法人が行い、審査記録の保存期間は5年間とする。

#### 第9条（秘密保持）

倫理審査委員、庶務担当および当法人において倫理審査委員会の内容を知る立場にある者は、その役割がある間はもとより、その役割を退いた後であっても、当法人が取り扱う個人情報や当法人に属する知的所有権や秘密事項を他の第三者に漏洩してはならない。

#### 附則

##### 第10条（本則の実施）

本則は平成30年2月6日から実施される。