

平成16年10月1日規程第61号

## 独立行政法人国立病院機構臨床研究等倫理規程

### (目的)

第1条 本規程は、独立行政法人国立病院機構（以下「国立病院機構」という。）における臨床研究等の適正な推進を目的として定める。

### (定義)

第2条 この規程における各用語の意義は、次の各号に定めるものを除き、関係法令等及び各種倫理指針に定めるところによる。

- 一 各種倫理指針対象研究 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」（平成16年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）及びその他これらに類する国が定める指針（以下「各種倫理指針」という。）が適用される医学系研究をいう。
- 二 本部受託研究 国立病院機構本部（以下「本部」という。）が国及びそれに準じる機関以外の者（以下「依頼者」という。）から委託を受けて、国立病院機構として行う次に掲げる研究で、これに要する経費を依頼者が負担するものをいう。
  - イ 使用成績調査
  - ロ 特定使用成績調査
  - ハ 副作用・感染症症例調査
- 三 役員 独立行政法人国立病院機構法（平成14年法律第191号）第7条第1項から第3項までに規定されている者をいう。
- 四 職員 国立病院機構において研究業務に従事する役員を除くすべての者をいい、研修生等を含む。ただし、業務委託先の企業の職員及び人材派遣会社からの派遣社員は除く。
- 五 研究代表者 国立病院機構において実施する臨床研究課題において、当該臨床研究等に係る業務を統括する役員又は職員をいう。
- 六 研究責任者 各病院（本部を含む。以下同じ。）に所属し、国立病院機構において実施する臨床研究課題において、当該臨床研究等に係る所属する病院内における業務を統括する役員又は職員をいう。

### (原則)

第3条 役員及び職員（以下「役職員」という。）が臨床研究等を行う場合には、各種倫理指針、その他関連する法令等がある場合には当該法令等及び本規程の定めるところにより、倫理上の問題点を整理し、解決した上でなければ、実施してはならない。

(各種倫理指針の遵守)

第4条 役職員が臨床研究等を行う場合には、各種倫理指針及びその他関連する法令等がある場合には当該法令等を誠実に遵守し、個人の尊厳と人権の尊重に最大限の注意を払い、社会の理解と協力を得て、臨床研究等を実施しなければならない。

(各種倫理指針対象研究実施に係る権限の委任)

第4条の2 理事長は、各種倫理指針対象研究実施に係る権限を、病院の院長に委任するものとする。ただし本部に所属する研究代表者及び研究責任者（以下「研究責任者等」という。）に係る各種倫理指針対象研究実施に関する権限は除く。

(各種倫理指針対象研究実施の申請等)

第5条 研究責任者等は、各種倫理指針対象研究を実施し、又は継続するに当たり、所属する各病院の院長に申請を行い、院長の許可を得た後でなければ、実施してはならない。なお、本部に所属する研究責任者等は、理事長に申請を行い、許可を得るものとする。

(倫理審査委員会の設置)

第6条 各種倫理指針対象研究を実施する病院の院長（本部の場合は理事長とする。以下同じ。）は、各種倫理指針の定めるところにより、倫理審査委員会を設置しなければならない。

(院長による許可)

第7条 各種倫理指針対象研究を実施する病院の院長は、第5条により研究責任者等から実施又は継続の許可を求められた場合には、当該各種倫理指針対象研究の実施の適否、その他の臨床研究に関し必要な事項について、各種倫理指針により前条に定める倫理審査委員会、本部に設置する臨床研究中央倫理審査委員会（以下「中央倫理審査委員会」という。）又は適切な倫理審査委員会の何れかを選択した上で審査を依頼しなければならない。

2 各種倫理指針対象研究を実施する病院の院長は、前項により選択した倫理審査委員会の審査の結果を尊重し、当該病院（本部の場合は、本部とする。）における各種倫理指針対象研究の実施、継続の許可若しくは不許可又はその他各種倫理指針対象研究に関し必要な事項を決定しなければならない。この場合において、当該病院の院長は、当該倫理審査委員会が実施又は継続が適当でない旨の意見を述べた各種倫理指針対象研究については、その実施又は継続を許可してはならない。また、研究責任者等は、当該研究責任者等が所属する病院の院長の許可を得た後でなければ、当該各種倫理指針対象研究を実施してはならない。

(本部受託研究)

第8条 本部が受託研究の依頼を受けた場合には、理事長は、国立病院機構の全部又は一部の病院に対して、当該本部受託研究を実施する役職員を募集することができる。また、当該課題に応募する役職員（当該本部受託研究の研究責任者）は、所属する病院の院長の了承を得た上で、応募しなければならない。

2 理事長は、本部受託研究を実施又は継続する場合には、中央倫理審査委員会に当該研究の実施又は継続の適否の審査を依頼するものとする。

3 理事長は、中央倫理審査委員会の審査の結果に従い、当該研究の実施又は継続の許可若しくは不許可を決定する。

（中央倫理審査委員会）

第9条 中央倫理審査委員会に関する必要な事項については、各種倫理指針の定めるところに従い、別に定める。

附 則

（施行期日）

この規程は、平成16年10月1日から施行する。

附 則（平成17年規程第20号）

（施行期日）

この規程は、平成17年4月27日から施行する。

附 則（平成17年規程第27号）

（施行期日）

この規程は、平成17年9月5日から施行する。

附 則（平成23年規程第17号）

（施行期日）

この規程は、平成23年11月21日から施行する。

附 則（平成24年規程第29号）

（施行期日）

この規程は、平成24年11月29日から施行する。

附 則（平成 27 年規程第 38 号）

（施行期日）

この規程は、平成 27 年 4 月 1 日から施行する。

附 則（平成 29 年 3 月 9 日規程第 1 号）

（施行期日）

この規程は、平成 29 年 3 月 9 日から施行する。