

独立行政法人国立病院機構東京病院 臨床研究倫理審査委員会規程

(目的)

第1条 この規程は、独立行政法人国立病院機構東京病院（以下「東京病院」という。）に所属する職員が関与する臨床研究について、該当する各種倫理指針に適合するか否かその他臨床研究の適正な実施に関し必要な事項について意見を求められた場合には、倫理的観点及び科学的観点から審査を行うことを目的とする。

(委員会の設置)

第2条 「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）（以下「倫理指針」という。）及び独立行政法人国立病院機構臨床研究等倫理審査規程（平成16年規程第61号）に基づき、東京病院に臨床研究倫理審査委員会（以下「委員会」という。）を置く。

(委員会の組織)

第3条 委員会は、次の各号に掲げる者をもって組織する。

- 一 副院長、統括診療部長、臨床研究部長、事務部長、看護部長、薬剤部長および企画課長、
 - 二 病院長の指名する医長
 - 三 人文・社会科学の有識者、病院と利害関係を有しない者
- 2 前項第三号の委員は病院長が委嘱する。
 - 3 委員会に委員長および副委員長を1名ずつ置く。

(責務)

第4条 委員長は、倫理指針対象となる研究（以下「倫理指針対象研究」という。）を実施する研究責任者等から実施又は継続の適否について審査を依頼された際は、倫理指針の定めるところにより審査を行い、必要な意見を当該責任者等に文書により通知する。

(事務局の設置)

第5条 委員会に関する事務及び支援を行うため、東京病院に臨床研究倫理審査委員会事務局を（以下「事務局」という。）を置く。

- 2 事務局の長は、事務局長として、臨床研究部長の職にあるものをもって充てる。
- 3 事務局長は、事務局の所掌事務を統括する。
- 4 事務局長が不在の時は、治験主任がその職務を行うものとする。
- 5 事務局は、事務局長のほか、病院長が指名する者で構成する。

(事前書類審査)

第6条 委員会は、審査依頼書類の提出期限の翌日以降に、副委員長などによる事前書類審査を行う。研究責任者等は、必要に応じて委員会までに申請書類に関する質問の回答や、書類の修正等を行う場合がある。

(雑則)

第7条 この規程に定める他、この規程の実施に当たって必要な事項は病院長が定める。

附 則

この規程は、平成21年4月1日から施行する。

平成22年3月1日 一部改訂

平成27年4月1日 一部改訂

平成30年4月2日 一部改訂

令和元年8月27日 一部改訂

令和3年4月1日 一部改訂

令和3年6月30日 一部改訂