

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 この規程は、独立行政法人国立病院機構（以下「国立病院機構」という。）における臨床研究又は疫学研究（以下「臨床研究等」という。）の適正な推進を目的として定める。

(定義)

第2条 この規程において、「職員」とは、国立病院機構において臨床研究等を行うすべての者をいい、研修生、研究生、実習生、臨時職員等を含む。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。

2 この規程において、「研究代表者」とは、国立病院機構において特定の課題の臨床研究等を実施するとともに、当該臨床研究等に係る業務を統括する職員をいう。

3 この規程において、「研究責任者」とは、各病院（本部を含む。以下同じ。）において特定の課題の臨床研究等を実施するとともに、当該臨床研究等に係る業務を統括する職員をいう。

4 この規程に定めのない事項については、疫学研究に関する倫理指針（平成19年文部科学省・厚生労働省告示第1号）、臨床研究に関する倫理指針（平成20年厚生労働省告示第415号）及びヒトゲノム・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）（以下「倫理指針」という。）の定めるところによる。

(原則)

第3条 職員が臨床研究等を行う場合には、この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、当該臨床研究等を実施してはならない。

2 前項の規定にかかわらず、薬事法等の法令に別途定めがある場合には、当該法令の定めるところにより、臨床研究等を実施することができる。

(倫理指針の遵守)

第4条 職員は、倫理指針を誠実に遵守し、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。

(倫理審査委員会の設置)

第5条 臨床研究等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、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6条 臨床研究等を実施する病院の院長は、倫理指針の定めるところにより、倫理審査委員会又は国立病院機構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。）に審査を依頼し、その審査の結果に従い、当該病院における臨床研究等の実施又は継続の許可又は不許可を決定しなければならない。また、職員は、当該職員が所属する病院の院長の許可を得た後でなければ、臨床研究等を実施してはならない。

(共同臨床研究等)

第7条 国立病院機構の複数の病院が共同して臨床研究等（国立病院機構本部が課題の選定、研究費の支出及び研究の主体となる臨床研究等、国立病院機構本部が国及びそれに準じる機関以外のものから委託を受けて行う臨床研究等並びに国立病院機構本部の職員が行う臨床研究等を除く。）を行う場合には、原則として、それぞれの倫理審査委員会において審査を行うものとする。

(国立病院機構本部が課題の選定、研究費の支出及び研究の主体となる臨床研究等)

第8条 国立病院機構本部が、自ら研究費の支出を行い、研究の主体となる特定の課題の臨床研究等を選定した場合及び国立病院機構本部の職員が臨床研究等を行う場合には、当該課題の研究代表者は、国立病院機構の全部又は一部の病院の職員に対して、当該課題に参加する職員を募集することができる。

- 2 研究代表者又は研究責任者は、当該課題を実施又は継続する場合には、所属する病院の院長に許可を求めなければならない。
- 3 前項の申請があったときには、院長は中央倫理審査委員会に当該課題の審査を依頼するものとする。
- 4 院長は、中央倫理審査委員会の審査の結果に従い、当該病院における当該課題の実施又は継続の許可又は不許可を決定して、研究代表者又は研究責任者に通知をする。

(国立病院機構本部が国及びそれに準じる機関以外のものから委託を受けて行う臨床研究等)

第9条 国立病院機構本部が、国及びそれに準じる機関以外のものから委託を受けて行う特定の課題の臨床研究等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の職員に対して、当該課題に参加する職員を募集することができる。また、当該課題に応募する職員は、所属する病院の院長の承認を得た上で、応募しなければならない。

- 2 研究責任者は、当該課題を実施又は継続する場合には、所属する病院の院長に許可を求めなければならない。
- 3 前項の申請があったときには、院長は中央倫理審査委員会に当該課題の審査を依

頼するものとする。

- 4 院長は、中央倫理審査委員会の審査の結果に従い、当該病院における当該課題の実施又は継続の可否を決定して、研究責任者に通知をする。

(中央倫理審査委員会)

第10条 中央倫理審査委員会に関する事項については、倫理指針の定めるところに従い、別に定める。

(補足)

第11条 この規程に定めるもののほか、この規程の施行に際し必要な事項は、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。