

独立行政法人国立病院機構嬉野医療センター研究倫理規程

(目的)

第1条 この規程は、独立行政法人国立病院機構嬉野医療センター（以下「当院」という。）における研究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、当院において研究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。

2 この規程に定めのない事項については、「臨床研究法」及び「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の定めるところによる。

(原則)

第3条 職員が研究を行う場合には、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、当該研究を実施してはならない。

2 前項の規定にかかわらず、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律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、研究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、研究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 院長は、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 院長は、倫理指針の定めるところにより、倫理審査委員会に審査を依頼し、その審査の結果に従い、病院における研究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、院長の許可を得た後でなければ、研究を実施してはならない。倫理審査が必要であって、審査申請のない研究については、委員会は院長に研究を中止させるものとする。

(倫理審査委員会)

第7条 倫理審査委員会に関する事項については、別に定める。

(補足)

第8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。

(経過措置)

第9条 「臨床研究法」及び「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の施行の際、現に廃止前の疫学研究に関する倫理指針又は臨床研究に関する倫理指針の規定により実施中の研究については、なお従前の例によることができる。

2 「臨床研究法」及び「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の施行前において、現に廃止前の疫学研究に関する倫理指針又は臨床研究に関する倫理指針の規定により実施中の研究について、研究者等及び院長が、それぞれ、従前の指針の規定により研究を実施し又は倫理審査委員会を運営することを妨げない。

3 本条第1項及び第2項は、本規程に定めるもののほか、別に定める倫理審査委員会に係る規程及び手順書においても同様に適用する。

附則

(施行期日)

この規程は、平成27年 4月 1日から施行する。

この規定は、令和 元年 7月25日から施行する。

この規程は、令和 3年 4月 1日から施行する。

この規程は、令和 3年 6月30日から施行する。

この規程は、令和 7年 11月1日から施行する。