

独立行政法人国立病院機構下総精神医療センター

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下総精神医療センター（以下「当院」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）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 受託研究 当院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、当院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 職員 当院において研究業務に従事する者をいい、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。
- 四 研究代表者 多施設共同研究を実施する際、複数の研究機関の研究責任者を代表する職員をいう。
- 六 研究責任者 当院において実施する臨床研究課題において、当該臨床研究等における業務を統括する職員をいう。

(原則)

第3条 職員（以下「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 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、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第6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。）又は国立病院機構以外が設置する適切な倫理審査委員会の何れかに審査を依頼しなければならない。

- 2 研究責任者等は倫理審査委員会の審査結果を所属する各病院の院長に報告の上、院長の許可を得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。

(倫理審査委員会の設置)

第6条 院長は、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 院長は、倫理審査委員会の審査の結果を尊重し、当院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、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。

(本部受託研究)

第8条 本部が受託研究の依頼を受け、当該本部受託研究を実施する職員を募集があった場合、院長の了承を得た上で、応募しなければならない。

- 2 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、別に本部が定める。

(施行期日)

この規程は、令和3年6月30日から施行する。