

独立行政法人国立病院機構下総精神医療センター

臨床研究倫理審査委員会設置規程

(目的)

第1条 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を適正に推進するために、「人を対象とする生命科学研究・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規程（平成16年規程第61号。以下「臨床研究等倫理規程」という。）に基づき、当院に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倫理審査委員会（以下「倫理審査委員会」という。）を設置する。

(定義)

第2条 この規程における各用語の定義は、特に定める場合を除き、臨床研究等倫理規程に定めるところによる。

(責務)

第3条 倫理審査委員会の長（以下「委員長」という。）は、倫理指針の対象となる研究（以下「倫理指針対象研究」という。）を実施する当院の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研究について、倫理指針の定めるところにより審査を行い、必要な意見を当該研究責任者等に文書により通知する。

2 委員長は、研究責任者等より審査を依頼された研究の実施又は継続の適否について審査を行い、必要な意見を当該研究責任者等に文書により通知する。

第3条の2 委員長は、倫理指針対象研究を実施する当院以外の研究機関の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当該倫理指針対象研究について、倫理指針の定めるところにより審査を行い、必要な意見を当院以外の研究機関の研究責任者等に文書により通知する。

(組織)

第4条 倫理審査委員会は、院長が指名する者をもって組織する。

(事務局)

第5条 倫理審査委員会の事務局を事務部庶務班に置く。

(運営等)

第6条 倫理審査委員会の運営等については、院長が別に定めるところにより行う。

(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院長が定める。

附則

(施行期日)

この規程は、令和3年6月30日から施行する。