

国立病院機構下志津病院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下志津病院（以下、「当院」という。）の職員が行う人間を対象とした医療行為及び医学研究（以下「医療行為等」という。）について、ヘルシンキ宣言及び関連する法律、政令、省令、告示並びに人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3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。）、その他の国内の倫理指針等の趣旨に沿って、科学的観点及び倫理的観点から医学系研究等の適正な推進を図ることを目的とする。

(倫理審査委員会の設置)

第2条 院長は、前条の目的を達成するため、病院内に倫理審査委員会（以下「委員会」という。）を設置する。また、委員会の下に小委員会を置くことができる。

(責務)

第3条 委員会の長（以下「委員長」という。）は、院長から審査を依頼された次の各号について、倫理指針の定めるところにより、審査を行い、必要な意見を当該院長に文書により通知する。

- 一 当院に所属する職員が研究代表者又は研究責任者となる臨床研究等
- 二 その他、院長が必要と認めた臨床研究等
- 三 未承認薬（院内製剤品を含む）の使用ならびに保険適応外診療に該当する診療行為

2 委員長は、院長より審査を依頼された臨床研究の実施又は継続の適否について審査を行い、必要な意見を院長に文書により通知する。

(組織)

第4条 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 委員会の事務局を管理課に置く。

(運営等)

第6条 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、平成27年4月1日から施行する。

令和2年4月1日 一部改正