

平成24年11月29日規程第30号

独立行政法人国立病院機構臨床研究中央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（以下「国立病院機構」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・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、国立病院機構の本部（以下「本部」という。）に独立行政法人国立病院機構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。）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 中央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。）を実施する国立病院機構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、必要な意見を当該研究責任者等に文書により通知する。

- 一 NHOネットワーク共同研究
- 二 EBM推進のための大規模臨床研究
- 三 指定研究
- 四 本部主導臨床研究
- 五 第一号から第四号に定める以外の、本部に所属する役員及び職員が研究代表者又は研究責任者となる臨床研究等
- 六 その他、理事長が必要と認めた臨床研究等

2 委員長は、本部の研究責任者等より審査を依頼された本部受託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国立病院機構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、必要な意見を当該国立病院機構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 中央倫理審査委員会は、理事長が指名する者をもって組織する。

(事務局)

第5条 中央倫理審査委員会の事務局を本部総合研究センターに置く。

(運営等)

第6条 中央倫理審査委員会の運営等については、理事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理事長が定める。

附 則

(施行期日)

この規程は、平成24年11月29日から施行する。

附 則 (平成27年規程第39号)

(施行期日)

この規程は、平成27年4月1日から施行する。

附 則 (平成29年3月9日規程第2号)

(施行期日)

この規程は、平成29年3月9日から施行する。

附 則 (令和3年規程第44号)

(施行期日)

この規程は、令和3年6月30日から施行する。