

国立病院機構 東近江総合医療センター 臨床研究等倫理規程

(目的)

第1条 本規程は、国立病院機構東近江総合医療センター（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。

(原則)

第2条 職員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3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4条 研究代表者は、臨床研究等を実施するにあたり、院長に申請を行い、院長の許可を得た後でなければ実施してはならない。

(倫理委員会の設置)

第5条 院長は、各種倫理指針の定めるところにより、倫理委員会を設置する。

(院長による許可)

第6条 院長は、第4条により研究代表者から臨床研究等の実施の許可を求められた場合には、当該臨床研究等の実施の適否、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倫理委員会に審査を依頼しなければならない。

2 院長は、倫理委員会の審査の結果を尊重し、当院における臨床研究等の実施の承認、不承認、又はその他臨床研究等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、倫理委員会が実施が適当でない旨の意見を述べた臨床研究等については、その実施を承認してはならない。

また、職員は、院長の承認を得た後でなければ、当該臨床研究等を実施してはならない。

(その他)

第7条 この規程に定めのない事項においては、東近江総合医療センター「臨床研究等の実施に関する手順書」によるものとする。この基準の運用に関し必要な事項は、倫理委員会の意見を聞き、院長が定めるものとする。

附 則

この規程は、平成29年7月11日から施行する。