

## 独立行政法人国立病院機構帯広病院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帯広病院（以下「帯広病院」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・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・経済産業省告示代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、独立行政法人国立病院機構帯広病院倫理審査委員会（以下「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 委員長は、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、帯広病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
  - 六 その他、院長が必要と認めた臨床研究等
- 2 委員長は、研究責任者等より審査を依頼された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 委員会は、院長が指名する次に掲げる者をもって組織する。

- 一 副院長
- 二 統括診療部長
- 三 各科部長

- 四 事務部長
- 五 看護部長
- 六 薬剤部長
- 七 国立病院機構に所属する職員以外の者 2名

(事務局)

第5条 委員会の事務局を事務部管理課に置く。

(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 この規程に定めるほか、この規程の実施にあ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16年4月1日から施行する。

この規程は平成26年12月22日に一部改正する。

この規程は令和3年6月30日に一部改正する。