

独立行政法人国立病院機構山口宇部医療センター 倫理審査委員会取扱規程

(目的)

第1条 この規程は、独立行政法人国立病院機構山口宇部医療センターに所属する職員が行う人を対象とする生命科学・医学系研究において、「ヘルシンキ宣言」、「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。）に基づいて、倫理的観点及び科学的観点から審査することを目的とする。

(対象)

第2条 倫理指針対象研究に関し、職員から院長に審査申請された試験研究計画、調査研究計画、研究論文、報告書等を対象とする。

ただし、職員から審査の申請がされていない研究についても、委員長が必要と認める場合は審査対象とする。なお倫理審査が必要であって、審査の申請のない研究については、院長は研究を中止させるものとする。

(運用)

第3条 本倫理審査委員会取扱規程の運用にあたって、倫理審査委員会業務手順書を作成する。

(委員会)

第4条 院長は倫理指針対象研究の実施の可否を決定するために、また研究の円滑な実施を図るため、院内に倫理審査委員会（以下「委員会」という）を置くものとする。

2 委員会は、次の事項について調査審議するものとする。

- 一 研究の目的、内容及び条件
- 二 研究結果の報告方法
- 三 その他必要事項

3 院長は、委員会の中から委員長及び副委員長を指名する。

4 委員会は、院長が指名する者をもって構成するものとする。ただし、委員長が特に必要と認める場合には、委員会において委員以外の職員又は有識者の意見を聴くことができる。

5 委員会は、委員長が招集する。

6 委員会は、原則として1箇月に1回開催する。ただし、委員長が開催の必要がないと判断した場合は、この限りではない。また、これ以外であっても委員長が必要と認めた場合は開催することができる。

7 委員会の事務は臨床研究部が行う。

附 則

- 1 この規程は平成13年 4月 1日から施行する
 - 2 平成16年 4月 1日 一部改正
 - 3 この規程の細則を別に定める
 - 4 平成19年 6月15日 一部改正
 - 5 平成20年 4月 1日 一部改正
 - 6 平成20年10月 1日 一部改正
 - 7 令和元年 7月 1日 一部改正
 - 8 令和5年 7月 1日 一部改正
- 従前の「山口宇部医療センター倫理委員会規程細則」を廃止する