

独立行政法人国立病院機構九州医療センター
研究倫理規程

作成日：平成24年8月22日
平成27年3月25日
平成28年6月10日
平成29年5月24日
令和3年6月23日
令和4年7月27日
令和7年3月1日

(用語の定義)

この規程における各用語の意義は、関係法令等及び各種倫理指針に定めるところによる。(目的)

第1条 この規程は、独立行政法人国立病院機構九州医療センター（以下「当院」という。）における研究の適正な推進を目的として定める。

(定義)

第2条 この規程において、「職員」とは、当院において研究を行うすべての者をいい、研修生、研究生、実習生、臨時職員等を含む。ただし、業務委託先の企業の職員及び人材派遣会社からの派遣社員は除く。

2 この規程に定めのない事項については、「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「生命・医学系指針」という。）の定めるところによる。

(原則)

第3条 職員が研究を行う場合には、この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、当該研究を実施してはならない。

2 前項の規定にかかわらず、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の法令に別途定めがある場合には、当該法令の定めるところにより、研究を実施することができる。

(生命・医学系指針の遵守)

第4条 職員は、生命・医学系指針を誠実に遵守し、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、研究を実施しなければならない。

(倫理審査委員会の設置)

第5条 院長は、生命・医学系指針の定めるところにより、倫理審査委員会を設置しなければならない。

(院長による許可)

第6条 院長は、研究責任者から研究の実施の許可を求められたときは、倫理審査委員会の意見を尊重しつつ、当該研究の実施の許可又は不許可その他研究に関し必要な措置について決定しなければならない。この場合において、院長は、倫理審査委員会が研究の実施について不適當である旨の意見を述べたときには、当該研究の実施を許可してはならない。また、職員は、院長の許可を得

た後でなければ、研究を実施してはならない。倫理審査が必要であって、審査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。

(倫理審査委員会)

第7条 倫理審査委員会に関する事項については、生命・医学系指針の定めるところに従い、別に定める。

(補足)

第8条 この規程に定めるもののほか、この規程の施行に際し必要な事項は、別に定める。

附 則

(施行期日)

この規程は、平成24年9月15日から施行する。

この規程は、平成27年4月1日から施行する。

この規程は、平成28年6月30日から施行する。

この規程は、平成29年5月30日から施行する。

この規程は 令和3年6月30日から施行する。

この規程は 令和4年7月27日から施行する。

この規程は 令和7年3月1日から施行する。