

令和4年2月1日規程第162号

## 独立行政法人国立病院機構東京医療センター倫理委員会設置規程

### (目的)

第1条 独立行政法人国立病院機構東京医療センター（以下「当院」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審査規程（平成16年規程第61号）に基づき、当院に独立行政法人国立病院機構東京医療センター倫理委員会（以下「委員会」という。）を設置する。

### (委員会の構成)

第2条 委員会は、病院長が指名する委員によって構成することとし、委員の構成は、研究計画書の審査等の業務を適切に実施できるよう、次の各号に掲げる要件の全てを満たさなければならない。また、第一号から第三号までに掲げる者については、それぞれ他を同時に兼ねることはできない。

- 一 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者が含まれていること。
- 二 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者が含まれていること。
- 三 研究対象者の観点も含めて一般の立場から意見を述べることのできる者が含まれていること。
- 四 国立病院機構に所属する職員以外の者（以下「外部委員」という。）が複数含まれていること。
- 五 男女両性で構成されていること。
- 六 5名以上であること。

2 委員会の下に小委員会を置くことができるものとする。

### (責務)

第3条 委員長は、倫理指針対象となる研究（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、必要な意見を当該責任者等に文書により通知する。

### (事務局)

第4条 委員会の事務局を臨床研究支援センターに設置する。

### (運営等)

第5条 委員会の運営等については、病院長が別に定めるところにより行う。

(雑則)

第6条 この規程に定めるもののほか、この規程の実施に当たり必要な事項は病院長が別に定めることができるものとする。

(規程の改正)

第7条 この規程の改正は、委員会の意見をもとに病院長が改正を行うものとする。

附 則

(施行期日)

この規程は、令和4年2月1日から施行する。

附 則

(施行期日)

独立行政法人国立病院機構東京医療センター倫理委員会規程（平成16年4月1日規程第2号）は廃止する。