

独立行政法人国立病院機構再生医療等臨床研究倫理規程

(目的)

第1条 本規程は、独立行政法人国立病院機構（以下「国立病院機構」という。）における再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成25年法律第85号。以下「再生医療等安全性確保法」という。）に基づき実施する再生医療等臨床研究の適正な推進を目的として定める。

(定義)

第2条 この規程における各用語の意義は、次の各号に定める場合を除き、再生医療等安全性確保法及び関係法令等の定めるところによる。

- 一 再生医療等臨床研究 再生医療等安全性確保法が適用される研究をいう。
- 二 職員 国立病院機構において再生医療等臨床研究業務に従事するすべての者をいい、研修生等を含む。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。
- 三 研究代表者 国立病院機構において実施する再生医療等臨床研究課題において、当該再生医療等臨床研究に係る業務を統括する職員をいう。
- 四 研究責任者 各病院（国立病院機構本部を含む。以下同じ。）に所属し、国立病院機構において実施する再生医療等臨床研究課題において、当該再生医療等臨床研究に係る所属する病院内における業務を統括する職員をいう。

(原則)

第3条 職員が再生医療等臨床研究を行う場合には、再生医療等安全性確保法及び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。

(再生医療等安全性確保法の遵守)

第4条 職員が再生医療等臨床研究を行う場合には、再生医療等安全性確保法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、再生医療等臨床研究を実施しなければならない。

(再生医療等臨床研究実施の申請等)

第5条 研究代表者及び研究責任者（以下「研究責任者等」という。）は、再生医療等臨床研究を実施し、又は継続するに当たり、所属する各病院の院長に申請を行い、院長の許可を得た後でなければ、実施してはならない。なお、国立病院機構本部（以

下「本部」という。)に所属する研究責任者等は、理事長に申請を行い、許可を得るものとする。

(認定再生医療等委員会の設置)

第6条 再生医療等臨床研究を実施する病院の院長(本部の場合は理事長とする。以下同じ。)は、再生医療等安全性確保法の定めるところにより、認定再生医療等委員会を設置することができる。

(院長による許可)

第7条 再生医療等臨床研究を実施する病院の院長は、第5条により研究責任者等から実施又は継続の許可を求められた場合には、当該再生医療等臨床研究の実施の適否、その他の再生医療等臨床研究に関し必要な事項について、再生医療等安全性確保法により前条に定める認定再生医療等委員会、本部に設置する中央認定再生医療等委員会又は適切な認定再生医療等委員会の何れかを選択した上で審査を依頼しなければならない。

2 再生医療等臨床研究を実施する病院の院長は、前項により選択した認定再生医療等委員会の審査の結果を尊重し、当該病院(本部の場合は本部とする。)における再生医療等臨床研究の実施、継続の許可若しくは不許可又はその他再生医療等臨床研究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、当該病院の院長は、当該認定再生医療等委員会が実施又は継続が適当でない旨の意見を述べた再生医療等臨床研究については、その実施又は継続を許可してはならない。また、研究責任者等は、当該研究責任者等が所属する病院の院長の許可を得た後でなければ、当該再生医療等臨床研究を実施してはならない。

(中央認定再生医療等委員会)

第8条 中央認定再生医療等委員会に関する必要な事項については、再生医療等安全性確保法及び関係法令等の定めるところに従い、別に定める。

附 則

(施行期日)

この規程は、平成27年4月1日から施行する。