

○弘前大学における人を対象とした医学系研究に関する規程

(平成27年11月20日規程第279号)

改正 平成29年10月16日規程第58号

(趣旨)

第1条 弘前大学（以下「本学」という。）において実施する人を対象とする医学系研究（以下「医学系研究」という。）に関しては、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号。以下「指針」という。）に定めるもののほか、この規程に定めるところによる。

(定義)

第2条 この規程における用語の定義は、指針に定めるもののほか、次の各号に定めるところによる。

(1) 部局 各学部，各研究科，各研究所，医学部附属病院，各学内共同教育研究施設及び各機構のうち，人を対象とする医学系研究を実施する組織をいう。

(2) 部局長 前号の部局の長をいう。

(学長の責務)

第3条 学長は、本学における医学系研究の実施に関する最終的な責任を有する。

(部局長への委任)

第4条 学長は、指針第6の2 (6) の規定に基づき、次に掲げる研究機関の長としての権限又は事務を部局長に委任する。

(1) 指針第6に掲げる研究機関の長の責務に係る事項

(2) 指針第7に掲げる研究計画書に関する手続きに係る事項

(3) 指針第15の2に掲げる安全管理のための体制整備，監督等に係る事項

(4) 指針第18に掲げる重篤な有害事象への対応に係る事項

(5) 指針第20に掲げる研究に係る試料及び情報等の保管に係る事項

(6) 指針第21に掲げるモニタリング及び監査に係る事項

(部局長の責務)

第5条 部局長は、当該部局において実施する医学系研究に関し、指針に従って総合的な監督，研究実施のための体制及び規程の整備，研究の許可，大臣への報告等を行うものとする。

2 部局長は、指針に定める文部科学大臣又は厚生労働大臣への報告を行うとき、その他必要と認めるときは、その内容を学長に報告するものとする。

(倫理審査委員会の設置)

第6条 部局長は、医学系研究実施の可否等を審査するため、その諮問機関として、指針第4章に定める倫理審査委員会を必要に応じ設置するものとする。ただし、当該部局において倫理審査委員会を設置することが困難な場合には、当該部局以外の部局に設置された倫理審査委員会に依頼することができる。

2 部局長は、指針第7の2 (3) の規定に基づき、他の研究機関と共同して実施する医学系研究に係る研究計画について、一つの倫理審査委員会による一括した審査を求めることができる。

3 倫理審査委員会に関し必要な事項は、各部局において定める。

(その他)

第7条 この規程に定めるもののほか、この規程の実施に関し必要な事項は、各部局長が別に定める。

附 則

- 1 この規程は、平成27年11月20日から施行する。
- 2 平成27年4月1日からこの規程の施行の日までの間に、廃止前の疫学に関する倫理指針（平成19年文部科学省・厚生労働省告示第1号）及び臨床研究に関する倫理指針（平成20年厚生労働省告示第415号）に基づき、学長の統督の下に部局長が行った第4条第1号から第5号に掲げる事項については、同条の規定により学長から委任を受けて行ったものとみなす。

附 則(平成29年10月16日規程第58号)

この規程は、平成29年10月16日から施行する。