

大阪大学における人を対象とする医学系研究に関する規程

(目的)

第1条 大阪大学(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。)に定めるほか、この規程に基づくものとする。

(定義)

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

- (1) 部局 各研究科、各学部、各附属病院、各附置研究所、各学内共同教育研究施設、各全国共同利用施設及びこれらに相当する組織のうち、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。

(部局長への委任)

第3条 総長は、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等としての権限又は事務を部局長(医学部及び医学系研究科にあつては医学部附属病院長とし、歯学部及び歯学部附属病院にあつては歯学研究科長とする。)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。ただし指針第6の2(6)を除く。
- (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12の1に掲げるインフォームド・コンセントを受ける手続等に係る事項
- (4) 指針第12の9に掲げる海外にある者へ試料・情報を提供する場合の取扱いに係る事項
- (5) 指針第14の1に掲げる個人情報等の保護に係る事項
- (6) 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
- (7) 指針第16に掲げる保有する個人情報の開示等に係る事項
- (8) 指針第18に掲げる重篤な有害事象への対応に係る事項
- (9) 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
- (10) 指針第21に掲げるモニタリング及び監査に係る事項

(総長の責務)

第4条 総長は、本学における医学系研究について総括し、次に掲げる業務を行うものとする。

- (1) この規程の改廃その他重要事項について大阪大学研究倫理審査委員会の意見を聴き必要な措置を講じること。
- (2) 前条により委任した事項の実施状況について、年1回程度点検を行うこと。
- (3) 必要に応じて部局長及び研究責任者に対し留意事項、改善事項等の指示を与えること。

(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、指針に従って総括的な監督、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、その内容を総長に報告するものとする。

(倫理審査委員会の設置)

第6条 部局に、指針第4章に定める倫理審査委員会を設置するものとする。

2 倫理審査委員会に関する事項は、部局において定める。

(倫理審査委員会への附議)

第7条 部局長は、指針第7の2に定める倫理審査委員会への附議を行う際、他の部局又は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書について、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。

2 部局長は、前条第1項の規定にかかわらず、倫理審査委員会を設置することができない場合は、指針第7の2(1)に定める審査を大阪大学研究倫理審査委員会その他の指針に定める倫理審査委員会に依頼することができる。

(保有する個人情報の開示等)

第8条 部局長は、当該部局において保有する医学系研究の実施に伴って取得した個人情報に対し、その開示、訂正、利用停止等に係る請求があった場合は、部局長が定めるほか、国立大学法人大阪大学の保有する個人情報の開示、訂正及び利用停止に係る手続に関する規程に基づき取り扱うことができるものとする。

(雑則)

第9条 この規程に定めるもののほか、この規程の実施に際し必要な事項は、別に定める。

附 則

この規程は、平成27年4月1日から施行する。

附 則

この改正は、平成29年5月30日から施行する。