

○名古屋大学における人を対象とする生命科学・医学系研究に関する規程

(平成 27 年 9 月 15 日規程第 60 号)

改正 平成 29 年 4 月 26 日規程第 7 号 令和 2 年 8 月 31 日名大規程第 94 号  
令和 3 年 6 月 30 日名大規程第 20 号 令和 3 年 10 月 11 日名大規程第 30 号  
令和 4 年 4 月 1 日名大規程第 4 号 令和 6 年 5 月 27 日名大規程第 7 号

(目的)

第 1 条 名古屋大学（以下「本学」という。）において実施する人を対象とする生命科学・医学系研究に関しては、東海国立大学機構における人を対象とする生命科学・医学系研究に関する規程（令和 3 年度機構規程第 13 号）に定めるもののほか、この規程の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、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「指針」という。）に定めるもののほか、次の各号に定めるところによる。

- 一 部局 名古屋大学教育研究組織規程（平成 16 年度規程第 1 号）で定める組織のうち、人を対象とする生命科学・医学系研究を実施する組織をいう。
- 二 部局長 前号に定める部局の長をいう。

(部局長への委任)

第 3 条 総長は、指針第 5 の 2 の (8) 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。ただし、指針第 5 の 2 の (8) を除く。

- 一 指針第 5 に掲げる研究機関の長の責務等に係る事項
- 二 指針第 6 に掲げる研究計画書に関する手続に係る事項
- 三 指針第 11 に掲げる研究に係る適切な対応と報告に係る事項
- 四 指針第 13 に掲げる研究に係る試料及び情報等の保管に係る事項
- 五 指針第 14 に掲げるモニタリング及び監査に係る事項
- 六 指針第 15 に掲げる重篤な有害事象への対応に係る事項
- 七 指針第 18 に掲げる個人情報の保護等に係る事項。この場合において、部局長は、当該部局の保護管理者と連携して、当該事項に関する権限又は事務を行うものとする。

(総長の責務)

第 4 条 総長は、機構長からの委任を受けて、本学における人を対象とする生命科学・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。

- 一 この規程の改廃その他重要事項について、必要な措置を講じること。
- 二 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。
- 三 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人を対象とする生命科学・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則（試料・情報の取扱いに関する事項を含む。）等の整備、研究の許可、文部科学大臣及び厚生労働大臣（以下「大臣」という。）への報告等を行うものとする。

2 部局長は、指針に定める大臣への報告を行うとき、その他必要と認めるときは、その内容等について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8章に定める倫理審査委員会を設置するものとする。ただし、複数の部局が必要と認めるときは、当該部局が合同で倫理審査委員会を設置することができる。

2 倫理審査委員会に関し必要な事項は、部局において定める。

(倫理審査委員会への付議)

第7条 研究責任者（多機関共同研究にあつては研究代表者をいう。以下同じ。）は、第3条第2号に基づいて指針第6の2に定める倫理審査委員会への付議を行う際、他機関及び他の部局と共同して実施する人を対象とする生命科学・医学系研究に係る研究計画書については、原則として、研究責任者の所属する機関又は部局の倫理審査委員会に一括した審査を求めなければならない。

2 研究責任者は、前条第1項の規定にかかわらず、所属する部局に適切な倫理審査委員会が設置されていない場合は、指針第6の2の(1)に定める審査を他の部局の倫理審査委員会又は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。

(保有個人情報の開示等に係る請求の取扱い)

第8条 総長は、人を対象とする生命科学・医学系研究の実施に伴って取得され、本学が保有している個人情報に対し、その開示、訂正、利用停止等に係る請求があつた場合は、指針及び東海国立大学機構における保有個人情報の開示等に関する取扱規程（令和2年度機構規程第14号）に基づき取り扱うものとする。

(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9月15日から施行し、平成27年4月1日から適用する。

附 則(平成29年4月26日規程第7号)

この規程は、平成29年5月30日から施行する。

附 則(令和2年8月31日名大規程第94号)

この規程は、令和2年9月1日から施行する。

附 則(令和3年6月30日名大規程第20号)

この規程は、令和3年6月30日から施行する。

附 則(令和3年10月11日名大規程第30号)

この規程は、令和3年10月11日から施行する。

附 則(令和4年4月1日名大規程第4号)

この規程は、令和4年4月1日から施行する。

附 則(令和6年5月27日名大規程第7号)

この規程は、令和6年5月27日から施行し、令和5年7月1日から適用する。