

(公益財団法人) 鷹揚郷腎研究所における 人を対象とした研究に関する規程

令和元年 12 月 01 日規程第 1 号
令和 3 年 03 月 23 日規程第 2 号
令和 4 年 04 月 10 日 (一部改正)
令和 5 年 03 月 27 日 (一部改正)

(趣旨)

第 1 条 (公益財団法人) 鷹揚郷腎研究所(以下「鷹揚郷」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(以下「生命科学・医学系研究」という。)に関しては、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 3 月 23 日文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第 2 号 (令和 5 年 3 月 27 日一部改正)。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。

(理事長の責務)

第 2 条 理事長は、鷹揚郷における生命科学・医学系研究の実施に関する最終的な責任を有する。

(理事長の権限)

第 3 条 理事長は、指針第 5 の 2 (8)の規定に基づき、次に掲げる権限又は事務を当該研究機関の適切な者に委任することができる。

- (1)指針第 5 に掲げる研究機関の長の責務に係る事項
- (2)指針第 6 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 14 に掲げるモニタリング及び監査に係る事項
- (4)指針第 15 の 3 に掲げる重篤な有害事象への対応に係る事項
- (5)指針第 18 に掲げる研究に係る試料及び情報等の保管に係る事項

(理事長の責務)

第4条 理事長は、鷹揚郷において実施する生命科学・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程の整備、研究の許可、大臣への報告等を行うものとする。

(倫理審査委員会の設置)

第5条 理事長は、生命科学・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8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。

2 理事長は、指針第6の2(2)の規定に基づき、原則として、他機関共同研究に係る研究計画書について、一の倫理審査委員会による一括した審査を求めなければならない。

3 倫理審査委員会に関し必要な事項は、鷹揚郷において定める。

(その他)

第6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、理事長が別に定める。

附則

- ・この規程は、令和2年1月1日から施行する。
- ・この規程は令和3年6月30日から施行する。
令和2年1月1日からこの規程の施行の日までの間に、改訂前の臨床研究に関する倫理指針規定により実施中の研究についてはなお従前の例によることができることとする。
- ・この規程は令和5年8月14日から施行する。
令和4年5月1日からこの規程の施行の日までの間に、改訂前の臨床研究に関する倫理指針規定により実施中の研究についてはなお従前の例によることができることとする。