

○秋田大学臨床研究支援オフィス規程

(令和7年3月24日規則第329号)

(趣旨)

第1条 この規程は、秋田大学未来研究統括機構規程第3条第2項の定めるところにより、秋田大学臨床研究支援オフィス(以下「オフィス」という。)の組織及び運営等に関し必要な事項を定めるものとする。

(目的)

第2条 オフィスは、秋田大学(以下「本学」という。)において実施される人を対象とする生命科学・医学系研究及び特定臨床研究(以下「生命科学・医学系研究等」という。)、本学医学部附属病院(以下「病院」という。)において再生医療技術を用いて行われる医療(以下「再生医療等」という。)、治験、製造販売後臨床試験及び製造販売後調査(以下「治験等」という。)の適切な実施のための管理・支援を行うとともに、これらの研究について、科学的信頼性、倫理性を担保して実施するための支援を行うことを目的とする。

(部門)

第3条 オフィスに、前条の目的を達成するため、次に掲げる部門を置く。

- (1) 臨床研究支援部門
- (2) 治験管理部門

(業務)

第4条 臨床研究支援部門は、オフィス内各部門と連携して、次の各号に掲げる業務を行う。

- (1) 生命科学・医学系研究等の円滑な実施に必要な実施体制の構築に関すること。
- (2) 生命科学・医学系研究等実施に係るプロトコル作成支援に関すること。
- (3) 生命科学・医学系研究等に係るモニタリング、監査に関すること。
- (4) 生命科学・医学系研究等に係る教育・研修に関すること。
- (5) 生命科学・医学系研究等に係る医薬品等の受け払いに関すること。
- (6) 生命科学・医学系研究等に係る公開データベースへの登録・公表に関すること。
- (7) 生命科学・医学系研究等に係る補償に関する相談支援に関すること。
- (8) 国立大学法人秋田大学人を対象とする生命科学・医学系研究倫理委員会に係る事前審査に関すること。
- (9) 再生医療等の実施に係る支援に関すること。
- (10) あきた治験ネットワークに関すること。
- (11) 東北トランスレーショナルリサーチ拠点形成ネットワークに関すること。
- (12) その他生命科学・医学系研究等の支援に関すること。

2 治験管理部門は、オフィス内各部門と連携して、次の各号に掲げる業務を行う。

- (1) 治験等に係る企画，立案及び調整に関すること。
- (2) 治験等に係る情報収集及び教育に関すること。
- (3) 治験等の受入手続き等に関すること。
- (4) 治験薬等の受け払いに関すること。
- (5) 治験等の実施協力に関すること。
- (6) 医薬品等受託研究審査委員会の事務に関すること。
- (7) あきた治験ネットワークに関すること。
- (8) 東北トランスレーショナルリサーチ拠点形成ネットワークに関すること。
- (9) その他治験等に関すること。

(組織)

第5条 オフィスに，次の各号に掲げる職員を置く。

- (1) オフィス長
- (2) 副オフィス長
- (3) 部門長
- (4) 専任教員(特任教員等を含む。以下同じ。)
- (5) 臨床研究コーディネーター
- (6) 治験コーディネーター
- (7) その他の職員

(オフィス長)

第6条 オフィス長は，未来研究統括機構長の推薦に基づき，学長が任命する。

2 オフィス長は，オフィスを統括する。

(副オフィス長)

第7条 副オフィス長は，当該者の所属する部局長の了承を経て，オフィス長の推薦に基づき学長が任命する。

2 副オフィス長は，オフィス長を補佐するとともに，オフィスの業務を処理する。

3 副オフィス長の任期は，2年とし，再任を妨げない。

4 副オフィス長に欠員が生じた場合の後任者の任期は，前任者の残任期間とする。

(部門長)

第8条 部門長は，オフィス長が指名する。

2 部門長は，部門を掌理し，部門の業務を処理する。

3 部門長の任期は，1年とし，再任を妨げない。

4 部門長に欠員が生じた場合の後任者の任期は，前任者の残任期間とする。

(専任教員の選考)

第9条 専任教員の選考は，秋田大学未来研究統括機構運営会議から推薦された候補適任者のうちから，学長が行う。

(兼務教員)

第10条 オフィスに、事業を推進するため兼務教員を置くことができる。

2 兼務教員は、当該教員の所属する部局長の了承を経て、オフィス長の推薦に基づき学長が任命する。

3 兼務教員の任期は、2年とする。ただし、再任を妨げない。

4 兼務教員に欠員が生じた場合の後任者の任期は、前任者の残任期間とする。

(客員教授等)

第11条 オフィスに、客員教授又は客員准教授(以下「客員教授等」という。)を置くことができる。

2 客員教授等の選考は、秋田大学客員教授及び客員准教授名称授与規程の定めるところによる。

(協力教員)

第12条 オフィスに、事業を支援するため協力教員を置くことができる。

2 協力教員は、当該教員の所属する部局長の了承を経て、オフィス長が委嘱する。

3 協力教員の任期は、2年とする。ただし、再任を妨げない。

4 協力教員に欠員が生じた場合の後任者の任期は、前任者の残任期間とする。

(職員の責務)

第13条 第5条各号に掲げる職員が病院の保有する個人情報を取り扱う場合には、秋田大学医学部附属病院の保有する個人情報の適切な管理のための措置に関する規程を遵守するものとする。

(運営会議)

第14条 オフィスに、オフィスの円滑な運営を図るため、運営会議を置く。

2 運営会議は、次の各号に掲げる事項を審議する。

(1) オフィスの運営の基本方針に関する事項

(2) オフィスの予算及び決算に関する事項

(3) オフィスの人事に関する事項

(4) その他オフィスの管理運営に関し必要な事項

(運営会議の組織)

第15条 運営会議は、次の各号に掲げる委員をもって組織し、学長が委嘱する。

(1) オフィス長

(2) 副オフィス長

(3) 各部門長

(4) 専任教員のうちからオフィス長が指名する者 若干名

(5) イノベーションオフィス総括 URA

(6) 医学専攻基礎系及び臨床系教員のうちから各2名

(7) 中央検査部長

(8) 薬剤部長

- (9) 看護部長
- (10) ライフサイエンス振興課長
- (11) その他議長が必要と認めた者
(委員の任期)

第16条 前条第4号、第6号及び第11号の委員の任期は、2年とする。ただし、再任を妨げない。

2 前項の委員に欠員が生じた場合の後任者の任期は、前任者の残任期間とする。
(議長)

第17条 運営会議に議長を置き、オフィス長をもって充てる。

- 2 議長は、運営会議を招集し、主宰する。
- 3 議長に事故があるときは、副オフィス長がその職務を代行する。

(議事)

第18条 運営会議は、委員の過半数の出席がなければ開催することができない。

2 運営会議の議事は、出席した委員の過半数をもって決し、可否同数のときは、議長の決するところによる。

(委員以外の者の出席)

第19条 議長が必要と認めたときは、委員以外の者を運営会議に出席させ、意見を聴くことができる。

(事務)

第20条 オフィスの事務は、ライフサイエンス振興課において処理する。

(補則)

第21条 この規程に定めるもののほか、オフィスの運営に関し必要な事項は、別に定める。

附 則

- 1 この規程は、令和7年4月1日から施行する。
- 2 秋田大学医学部附属病院臨床研究支援センター細則(平成27年4月1日制定)は廃止する。
- 3 この規程の施行後最初に任命されるオフィス長及び副オフィス長は、この規程により任命されたものとみなす。