

遺伝子治療臨床研究審査委員会規程

制定 平成22年4月1日

独立行政法人国立成育医療研究センター

目次

	頁
第1条 目的	3
第2条 責務	3
第3条 構成	3
第4条 委員長	4
第5条 運営	4
第6条 審査及び決議方法	4
第7条 審査手続き等	5
第8条 研究完了後の報告	5
第9条 庶務	5
第10条 細則	5
第11条 改定	5
第12条 準用	5
附則	6

独立行政法人国立成育医療研究センター

遺伝子治療臨床研究審査委員会規程

(目的)

第1条 本規程は、独立行政法人国立成育医療研究センター（以下、「センター」という。）において行なわれる遺伝子治療臨床研究が、生命倫理及び医の倫理に基づき、また「遺伝子治療臨床研究に関する指針」（平成14年3月27日文部科学省・厚生労働省告示、平成16年12月28日全部改正）（以下、「指針」という。）に基づき適正に行なわれるよう、遺伝子治療臨床研究審査委員会（以下、「委員会」という。）の組織及び運営に関して必要な事項を定めることを目的とする。

(責務)

第2条 委員会は、センターに所属する者（以下、「研究者」という。）が、遺伝子治療臨床研究を実施する場合、倫理指針に基づき、その実施の適否等について、科学的観点とともに倫理的観点も含めて審査し、センター総長（以下、「総長」という。）に対して文書により意見を述べなければならない。なお、審査に当たっては、次に掲げる要件に留意する。

- (1) 遺伝子治療臨床研究の実施計画を記載した書類（以下、「実施計画書」という。）等に基づき、当該遺伝子治療臨床研究の適否及び留意点、改善点等について意見を述べる。
- (2) 遺伝子治療臨床研究の実施に関する重大な変更について、その実施の適否及び留意点、改善点等について意見を述べる。
- 2 委員会は、遺伝子治療臨床研究が計画通りに行なわれているかを確認するために、必要に応じてその状況の調査を行ない、適正な研究実施を求めることができる。
- 3 委員会は、総長に対して、既に承認された遺伝子治療臨床研究が実施中であっても、その計画の変更、中止その他必要と認める意見を述べることができる。
- 4 委員会の委員は、職務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その職を辞した後も、同様である。

(構成)

第3条 委員会は、次の各号に掲げる委員をもって構成する。

- (1) 分子生物学、細胞生物学、遺伝学、臨床薬理学、病理学等を専門とする者5名以上
- (2) 遺伝子治療臨床研究の対象となる疾患に係る臨床医1名以上
- (3) 法律を専門とする者1名以上
- (4) 生命倫理に関する意見を述べるにふさわしい識見を有する者1名以上

- 2 委員は8名以上とし、総長が委嘱する。
- 3 委員のうち、外部委員は半数以上とする。
- 4 委員のうち、男性及び女性をそれぞれ2名以上とする。
- 5 委員の任期は2年とする。但し、再任を妨げない。
- 6 委員は任期途中であっても、理由を述べて辞任することができる。
- 7 委員に欠員が生じた場合の後任の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

(委員長)

第4条 委員会には委員長及び副委員長を置き、第3条1項の委員のうちから、委員会委員の互選によって定める。

- 2 副委員長は、委員長を補佐し、委員長が職務を遂行できない場合は、その職務を代行する。

(運営)

第5条 委員会は、委員長がこれを招集する。

- 2 委員会の議長は委員長とする。
- 3 委員会は、委員の3分の2以上の出席で成立する。
- 4 委員会は、本委員会の審査及び決議事項等を記した議事録を作成し、審査の際に用いた関連資料等とともに、研究の完了後5年間保管する。議事録及び関連資料等は、原則としてその概要を公開する。但し、公開することにより被験者及びその家族の人権、研究に係る独創性、特許権などの知的財産権の保護に支障が生じる恐れがある部分については、非公開とすることができる。
- 5 委員会は、遺伝子治療臨床研究が計画に基づいて適切に行なわれていることを確認するため、必要に応じて研究状況の調査を行ない、審査事項等の周知徹底を図るものとする。

(審査及び決議方法)

第6条 審査における判定は、出席委員の合意を原則とする。

- 2 総長、審査対象となる研究の責任者（以下、「総括責任者」という。）及び当該研究に係る者は、その審議又は採決に参加してはならない。但し、委員会の求めに応じて、会議に出席し、当該研究に関して説明することができる。
- 3 委員会は、総括責任者に対し、審査のために必要な説明及び資料の追加提出を求めることができる。総括責任者は、正当な理由がない限りこれに応じなければならない。
- 4 判定は、次の各号のいずれかを選択することにより行なう。
 - (1) 承認
 - (2) 資料確認のうえ承認
 - (3) 条件付承認

(4) 不承認

(5) 保留

5 専門的事項については、委員以外の専門家から意見を聴取することができる。

(審査手続き等)

第 7 条 研究者が遺伝子治療臨床研究について審査を受けようとするときは、遺伝子治療臨床研究審査申請書に必要事項を記入し、研究計画書を添付して、総長に提出しなければならない。

2 総長は、前項により申請があったときは、当該研究計画の審査を委員会に諮問しなければならない。

3 委員会は、申請された研究計画について審査を行ない、委員長は委員会での審査終了後直ちに、その審査結果を、遺伝子治療臨床研究倫理審査結果報告書をもって総長に答申しなければならない。

4 前項の報告にあたっては、判定及びその理由等を明記しなければならない。

5 総長は、委員会からの答申に基づき、速やかに当該申請に対する取扱いに係る決定を行ない、必要に応じて当該研究計画について厚生労働大臣の承認を求めなければならない。

6 研究計画に変更が生じた場合には、研究責任者は遺伝子治療臨床研究計画変更審査依頼書に変更事項を記入の上、総長に提出しなければならない。

7 前項により研究者から変更審査依頼があった場合には、総長は当該研究計画の変更について委員会に諮問しなければならない。

(研究完了後の報告)

第 8 条 総長は、遺伝子治療臨床研究計画が完了した後、総括責任者から提出された研究報告書の写しを委員長に提出する。

(庶務)

第 9 条 委員会の庶務は、企画経営部研究医療課において処理する。

(細則)

第 10 条 本規程に定めるものの他、この規程の実施にあたって必要な事項は、総長が定める。

(改定)

第 11 条 本規程は、センターに設置された運営会議の意見に基づき、総長が改定することができる。

(準用)

第12条 センター病院又は研究所が、「指針」に定める実施機関となる場合は、委員会をもって当該機関の倫理審査委員会とし、本規程を準用する。

この場合において、「総長」とあるのは、「病院長」又は「研究所長」と読み替えるものとする。

附則

(施行期日) 本規程は、平成22年4月 1日より施行する。