

九州大学病院遺伝子治療臨床研究倫理審査委員会規程

(設置)

第1条 九州大学病院において行われる遺伝子治療臨床研究について、遺伝子治療臨床研究に関する指針(平成16年文部科学省・厚生労働省告示第1号)(以下「指針」という。)に基づき、九州大学病院長(以下「病院長」という。)の諮問機関として九州大学病院遺伝子治療臨床研究倫理審査委員会(以下「委員会」という。)を置く。

(任務)

第2条 委員会は、病院長から実施計画等が指針に適合しているか否かについて意見を求められた場合には、実施計画等に基づき、当該遺伝子治療臨床研究についてこの指針に即し、科学的妥当性及び倫理性について総合的に審査を行い、その適否、留意点及び改善事項等について、病院長に対し意見を提出する。

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審査を行い、その実施の適否、留意点、改善事項等について病院長に対し、意見を提出する。

3 遺伝子治療臨床研究の進行状況及び結果について報告を受け、必要に応じて調査を行い、その評価を行うとともに留意点、改善点について病院長に対し、意見を提出する。

(組織)

第3条 委員会は、次に掲げる委員をもって組織する。

(1) 基礎医学系(分子生物学、細胞生物学、遺伝学、臨床薬理学、病理学等の分野)の研究者 6人

(2) 臨床医学系の研究者 5人

(3) 法律に関する専門家 1人

(4) 生命倫理に関する学識経験者 2人

(5) 一般の立場に立って意見を述べられる者 1人

2 委員会は、男女両性から構成され、かつ、複数の外部委員を含むものとする。

3 第1項第1号の委員は医学研究院において4人、生体防御医学研究所において2人の教授を選出する。

4 第1項第2号の委員は医学研究院において4人、医学研究院保健学部門、または生体防御医学研究所において、1人の教授を選出する。

5 第1項各号の委員は、病院長が委嘱する。なお、同項第1号および第2号に規程する委員については、各部局長からの推薦者を病院長が承諾することにより委嘱するものとする。

6 第1項第3号の委員については、当該申請に応じてその都度選任する。

7 第1項の委員(第3号の委員を除く。)の任期は、2年とし、再任を妨げない。ただし、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。

(委員長及び副委員長)

第4条 委員会に委員長及び副委員長を置き、委員の互選により定める。

- 2 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。
- 3 副委員長は、委員長に事故があるときは、その職務を代行する。

(議事)

第5条 委員会は、委員の2分の1以上が出席し、かつ、第3条第1項第3号、第4号又は第5号の委員が1人以上出席しなければ、議事を開くことができない。

- 2 委員会は、審査にあたり、実施計画書の総括責任者を出席させ、実施計画書の内容について、説明又は意見を聴取することができる。
- 3 当該申請に直接関わる委員は、委員会の審議及び議決に参加することができない。
- 4 病院長は、必要に応じ、会議に出席することはできる。ただし、委員会の委員になること並びに審議及び議決に参加してはならない。
- 5 議決は、出席した委員全員の合意を原則とする。

(委員以外の者の出席)

第6条 委員長が必要と認めるときは、委員以外の者の出席を求め、専門的立場からの説明または意見を聴くことができる。

(申請手続き及び審査結果の通知)

第7条 審査を申請しようとする者は、所定の申請書に必要事項を記入し病院長を通じて委員会に提出しなければならない。

- 2 委員長は、審査結果を速やかに病院長に通知するものとする。

(書面審査)

第8条 委員会は、書面審査を行うことができる。

- 2 書面審査の結果については、すべての委員に報告しなければならない。
- 3 前項の報告を受けた委員は、委員長に対し、理由を付した上で、当該事項について改めて委員会の審査を求めることができる。この場合において、委員長は、相当の理由があると認めるときは、速やかに委員会を開催し、当該事項について審査を行わなければならない

(有害事象等への対応)

第9条 総括責任者は、研究の実施に際して生じた重大な事態及び研究の実施に影響を及ぼすおそれがある情報について、速やかに病院長に報告しなければならない。

(実施状況報告)

第10条 総括責任者は、遺伝子治療臨床研究の進行状況及び結果に関し、病院長及び委員会に対し必要な報告をしなければならない。

- 2 総括責任者は、遺伝子治療臨床研究の終了後直ちに総括報告書を作成し、病院長に対し提出しなければならない。

(情報公開)

第11条 委員会は、本規程、委員名簿及び会議の記録の概要を公表するものとする。

(記録の保存)

第12条 委員会の議事は、記録として10年間保存しなければならない。

(秘密の保持)

第13条 委員は、その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。その職を退いた後も同様とする。

(事務)

第14条 委員会に関する事務は、病院事務部戦略企画課において処理する。

(雑則)

第15条 この規程に定めるもののほか、委員会の運営に必要な事項は、委員会が別に定める。ただし、九州大学医の倫理に関する協議会が定める事項を除く。

附 則

1 この規程は、平成21年5月1日から施行する。

2 「遺伝子治療臨床研究審査専門委員会規程」に基づき承認され、厚生労働大臣の承認を得て、着手された実施計画について必要な手続き等は、本委員会において行うものとする。

3 この規程の施行後最初に任命又は委嘱される第3条第1項の委員（第3号の委員を除く。）の任期は、同条第7項本文の規定にかかわらず、平成23年3月31日までとする。

附 則

この規程は、平成27年3月11日から施行する。