

○筑波大学附属病院ヒト幹細胞臨床研究倫理審査委員会細則

〔平成24年3月29日〕
附属病院細則第16号

改正 平成25年附属病院細則第31号

平成25年附属病院細則第43号

平成26年附属病院細則第12号

筑波大学附属病院ヒト幹細胞臨床研究倫理審査委員会細則

(趣旨)

第1条 この附属病院細則は、筑波大学におけるヒトを対象とする研究の倫理に関する規則（平成18年法人規則第7号）第12条第1項の規定に基づき、附属病院を実施場所とするヒト幹細胞臨床研究（以下「研究」という。）の実施に係る申請についての審査等を行うヒト幹細胞臨床研究倫理審査委員会（以下「委員会」という。）の組織及び運営に関し、必要な事項を定めるものとする。

2 研究の実施に関しては、ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針（平成22年厚生労働省告示第380号。次条において「指針」という。）その他の法令等に定めがあるもののほか、この附属病院細則の定めるところによる。

(任務)

第2条 委員会は、次に掲げる業務を行うものとする。

- (1) 附属病院長の求めに応じ、実施計画書の指針に対する適合性について審査を行い、研究の実施等又は継続等の適否、留意事項、改善事項等について、附属病院長に対して意見を述べること。
- (2) 研究の進行状況について附属病院長から報告を受け、留意事項、改善事項、中止等について附属病院長に対して意見を述べること。
- (3) 前2号に定める留意事項、改善事項等に関する意見に対し、附属病院長から改善等の報告を受けた場合には、速やかに、これを再審査し、実施等又は継続等の適否、留意事項、改善事項等について、附属病院長に対して意見を述べること。
- (4) 附属病院長から研究において発生した重大な事態に係る報告を受けた場合には速やかにこれを再審査し、原因の分析を含む対処方針について、附属病院長に対して意見を述べること。
- (5) 必要と認める場合には、実施している、又は終了した研究について、附属病院長に対してその適正性及び信頼性を確保するための調査を行うよう求めること。
- (6) 委員会による審査の過程に関する記録を作成し、総括報告書の写しの提出を受けた日から10年間保存するとともに、個人情報、研究の独創性及び知的財産の保護に支障を生じるおそれのある事項を除いてこれを公表すること。

(組織)

第3条 委員会は、次に掲げる委員で組織する。

- (1) 研究を担当する副病院長
- (2) 医学医療系の大学教員のうち、分子生物学、細胞生物学、臨床薬理学又は病理学を専門とする者 若干人
- (3) ヒト幹細胞臨床研究が対象とする疾患に係る分野を専門とする臨床医 若干人
- (4) 法律に関する専門家 1人
- (5) 生命倫理に関する識見を有する者 若干人
- (6) 看護部長
- (7) その他附属病院が必要と認める者 若干人

2 前項第2号から第5号まで及び第7号の委員にあつては、附属病院長が委嘱する。

3 委員会は、男女両性により構成され、複数の外部委員を含むものとする。

(委員長等)

第4条 委員長は、前条第1項第1号の委員をもって充てる。

2 委員長が研究実施者である場合又は委員長に事故がある場合は、あらかじめ委員長の指名する委員がその職務を代行する。

(任期)

第5条 第3条第2号から第5号まで及び第7号の委員の任期は、2年とする。ただし、任期の終期は、委員となる日の属する年度の翌年度の末日とする。

2 補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

3 前2項の委員は、再任されることができる。

(議事)

第6条 委員会は、委員の過半数が出席しなければ議事を開くことができない。

2 委員が研究実施者である場合は、審査に加わらないものとする。

3 委員長は、必要があると認めるときは、委員以外の者を委員会に出席させ、説明又は意見の陳述を求めることができる。

4 第2条に規定する審査及び意見の提出は、出席委員の3分の2以上の合意によるものとする。

(専門委員会)

第7条 委員会に、専門的な事項を調査検討させるため、専門委員会を置くことができる。

2 前項に規定する専門委員会の委員は、当該調査検討事項に関し識見を有する者のうちから、その都度委員長が委嘱する。ただし、外部の専門家による調査検討が必要な場合は、研究実施責任者の推薦に基づき委員長が委嘱する。

(秘密の保持)

第8条 研究に携わる者及び委員は、研究を行う上で知り得た被験者等に関する個人情報を正当な理由なく漏らしてはならない。

(事務)

第9条 委員会に関する事務は、臨床研究推進・支援センター及び病院総務部総務課が共同して処理する。

(雑則)

第 10 条 この附属病院細則に定めるもののほか、研究の実施に係る審査等に関し必要な事項は、別に定める。

附 則

この附属病院細則は、平成 24 年 4 月 1 日から施行する。

附 則 (平 25. 4. 1 附属病院細則 31 号)

この附属病院細則は、平成 25 年 4 月 1 日から施行する。

附 則 (平 25. 5. 27 附属病院細則 43 号)

この附属病院細則は、平成 25 年 5 月 27 日から施行する。

附 則 (平 26. 3. 31 附属病院細則 12 号)

この附属病院細則は、平成 26 年 4 月 1 日から施行する。