

○筑波大学附属病院遺伝子治療臨床研究審査委員会細則

〔平成17年10月6日〕
附属病院細則第33号

改正 平成18年附属病院細則第17号

平成19年附属病院細則第74号

平成23年附属病院細則第22号

平成28年附属病院細則第89号

筑波大学附属病院遺伝子治療臨床研究審査委員会細則

(趣旨)

第1条 この附属病院細則は、国立大学法人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遺伝子治療臨床研究（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、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、大学等における遺伝子治療臨床研究に関するガイドライン（平成6年文部省告示第79号）及び遺伝子治療臨床研究に関する指針（平成6年厚生省告示第23号）（次条において「ガイドライン等」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、附属病院長の諮問に応じ、次に掲げる業務を行うものとする。

- (1) 研究を実施しようとする者（以下「研究実施者」という。）からの研究の実施に係る申請について、研究計画書等に基づきガイドライン等に沿って審査を行い、当該審査結果及び留意点、改善点等について意見を提出すること。
- (2) 承認を受けた研究計画の変更に係る研究実施者からの申請について、研究計画書等に基づきガイドライン等に沿って審査を行い、当該審査結果及び留意点、改善点等について意見を提出すること。
- (3) 承認された研究計画に基づき行われている研究について、その適正性及び信頼性を確保するための調査を行い、当該留意点、改善点等について意見を提出すること。

(組織)

第3条 委員会は、次に掲げる委員で組織する。

- (1) 国立大学法人筑波大学遺伝子組換え実験安全管理規程（平成17年法人規程第61号）第11条に規定する遺伝子組換え実験安全委員会委員長
- (2) 医学医療系の大学教員のうち、分子生物学、細胞生物学、遺伝学、臨床薬理学、病理学等を専門とするもの 5人
- (3) 医学医療系の大学教員のうち、臨床医学を専門とするもの 5人

- (4) 医学医療系の大学教員のうち、社会医学を専門とするもの 1人
- (5) 人文社会系の大学教員のうち、社会科学を専門とするもの 2人
- (6) 人文社会系の大学教員のうち、哲学・思想を専門とするもの 2人
- (7) 当該研究の対象となる疾患に係る分野を専門とする大学教員 1人
- (8) その他附属病院長が指名する者 若干人

2 前項第2号から第7号までの委員については、附属病院長が関係する教育研究組織の長の意見を聴いて委嘱する。

(委員長等)

第4条 委員長は、委員の互選により選出する。

2 委員長が研究実施者である場合は、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1項第2号から第6号まで及び第8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 第3条第1項第7号の委員の任期は、当該研究の実施に係る審査の開始の日から終了の日までとする。

3 補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

4 前3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3分の2以上が出席し、かつ、第3条第1項第5号及び第6号の委員がそれぞれ少なくとも1人出席しなければ、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 委員会は、必要に応じ第8条の専門委員を委員会に出席させ、審議に加えることができる。

5 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。

(運営方針)

第7条 委員会の審査は、倫理的及び科学的観点から総合的に行うものとする。

2 委員会における審査が公正に行われるよう、委員会の活動の自由及び独立は保障されるものとする。

3 委員会の組織及び運営並びに審査の過程は、記録・保管し、個人情報・プライバシーに関する事項を除き、原則として公開するものとする。

(専門委員)

第8条 委員会に、専門的な事項を調査検討させるため、専門委員を置くことができる。

2 専門委員は、当該調査検討事項に関し識見を有する者のうちから、委員会の意見を聴いて附属病院長が指名又は委嘱する。

3 専門委員は、当該調査検討が終了したときは、退任するものとする。

(秘密の保持)

第9条 研究者、委員及び専門委員並びに附属病院長は、研究又は研究の実施に係る審査等を行う上で知り得た個人情報及び個人に関する秘密を正当な理由なく漏らしてはならない。

(事務)

第10条 委員会に関する事務は、病院総務部企画運営課において処理する。

(雑則)

第11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17年10月6日から施行する。

附 則（平18. 5. 8附属病院細則17号）

この附属病院細則は、平成18年5月8日から施行する。

附 則（平19. 11. 9附属病院細則74号）

この附属病院細則は、平成19年11月9日から施行する。

附 則（平23. 9. 26附属病院細則22号）

この附属病院細則は、平成23年10月1日から施行する。

附 則（平28. 12. 26附属病院細則89号）

この附属病院細則は、平成28年12月26日から施行し、平成28年4月1日から適用する。