

○広島大学遺伝子治療等臨床研究に関する規則

(平成 27 年 10 月 1 日規則第 125 号)

改正 平成 29 年 3 月 14 日規則第 17 号 平成 29 年 3 月 31 日規則第 66 号

平成 30 年 3 月 27 日規則第 47 号 平成 31 年 4 月 1 日規則第 70 号

広島大学遺伝子治療等臨床研究に関する規則

(趣旨)

第 1 条 この規則は、広島大学医の倫理に関する規則(平成 27 年 4 月 28 日規則第 99 号。以下「医の倫理規則」という。)第 6 条の規定に基づき、広島大学における遺伝子治療等臨床研究に関し必要な事項を定めるものとする。

(基本原則)

第 2 条 医の倫理規則第 2 条の規定に基づき、遺伝子治療等臨床研究に携わるすべての関係者は、遺伝子治療等臨床研究に関する指針(平成 27 年厚生労働省告示第 344 号。以下「指針」という。)をその基本原則として遵守しなければならない。

(定義)

第 3 条 この規則において使用する用語は、指針で使用する用語の例による。

(委員会)

第 4 条 医の倫理規則第 4 条第 3 項に定める遺伝子治療等臨床研究倫理審査委員会(以下「委員会」という。)は、次に掲げる委員で組織し、男女両性により構成するものとする。

- (1) 大学院医系科学研究科、原爆放射線医科学研究所及び病院(以下「研究科等」という。)の教授(医学部、歯学部、薬学部又は研究科等の長である者を除く。)、准教授又は講師のうちから 4 人
 - (2) 遺伝子治療等臨床研究の対象となる疾患に係る臨床医のうち学長が必要と認めた者若干人
 - (3) 法律関係の有識者 1 人
 - (4) 生命倫理関係の有識者 1 人
 - (5) 一般の立場の者 1 人
 - (6) 第 11 条に定める予備審査部会の長
 - (7) その他学長が必要と認めた者若干人
- 2 前項第 1 号の委員には、分子生物学、細胞生物学、遺伝学、臨床薬理学、病理学その他の専門家を含むこと。
- 3 第 1 項第 2 号の委員は、委員会が審査を行う遺伝子治療等臨床研究の専門分野に応じて、その都度選出するものとする。
- 4 第 1 項第 3 号から第 5 号までの委員のうち複数人は、学外者とする。
- 5 委員は、学長が任命又は委嘱する。

- 6 第1項第1号、第3号から第5号まで及び第7号の委員の任期は、2年とし、4月1日に任命又は委嘱することを常例とする。ただし、4月2日以降に任命又は委嘱された場合の任期は、その任命又は委嘱の日から起算して1年を経過した日の属する年度の末日までとする。
- 7 第1項第2号の委員の任期は、委員会の意見を聴いて、その選出の都度学長が決定する。
- 8 委員の再任は、妨げない。
(委員会の業務)

第5条 委員会は、次に掲げる業務を行う。

- (1) 病院長から付託された遺伝子治療等臨床研究の実施の適否その他の事項について、倫理的観点及び科学的観点から審査し、病院長にその結果を報告し、必要に応じて意見を述べること。
- (2) 許可された遺伝子治療等臨床研究について、倫理的観点及び科学的観点から必要な調査を行い、研究計画の変更、中止その他必要と認める意見を病院長に述べること。
- (3) 研究責任者その他の遺伝子治療等臨床研究に携わるすべての関係者に対して指導すること。
- (4) 審査経過及び審査結果を記録し、当該遺伝子治療等臨床研究の終了が報告された日から10年を経過した日の属する年度の末日まで保存すること。
- (5) その他病院長から付託された業務
(会議)

第6条 委員会に、委員長を置く。

2 委員長は、第4条第1項第1号の委員のうちから学長が任命する。

第7条 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。

2 委員長に事故等があるときは、委員長があらかじめ指名した委員がその職務を代行する。

第8条 委員会は、委員(特定の専門分野の遺伝子治療等臨床研究に係る審議のみを行うときは、第4条第1項第2号委員のうち、当該専門分野の臨床医でない者を除く。)の半数以上(第4条第1項第3号から第5号までの委員1人を含む。)の出席がないとき、男女両性の出席がないときは、開催することができない。

2 委員会の議事は、原則として、全会一致をもって決する。ただし、全会一致が困難なときは、出席委員の3分の2以上の同意により決する。

3 委員は、審査対象となる遺伝子治療等臨床研究の研究責任者又は当該遺伝子治療等臨床研究に係る者であるときは、当該遺伝子治療等臨床研究に係る審議及び採決に参加することができない。ただし、委員会の求めに応じて会議に出席し、説明することができる。

第9条 委員会は、必要と認めたときは、委員以外の者の出席を求め、その意見を聴くことができる。

(委員の責務)

第10条 委員は、第5条第1号の審査の向上を図るため、審査その他の委員会の業務に必要な知識に関する教育・研修を継続的に受けなければならない。

2 委員は、職務上知ることのできた秘密及び個人情報を正当な理由なく漏らしてはならない。委員を退いた後も同様とする。

3 第1項の教育・研修に関し必要な事項は、委員会が定める。

(予備審査部会)

第11条 委員会の審査の円滑化を図るため、委員会に予備審査部会を置く。

2 予備審査部会に関し必要な事項は、委員会が定める。

(研究の申請・変更)

第12条 研究責任者は、新たに遺伝子治療等臨床研究を実施し、又は許可された遺伝子治療等臨床研究の計画を変更しようとするときは、委員会が定める様式により、病院長に申請しなければならない。

(手数料)

第12条の2 委員会の運営に資するため、委員会の審査業務に係る手数料を徴収する。

2 手数料の額は、研究課題1件につき次の表のとおりとする。

区分	金額
申請した年度の手数料	10,000 円
翌年度以降の手数料(研究修了まで毎年度発生)	10,000 円

3 手数料は、所定の手続きを経て、委員会が定める日までに納付しなければならない。

4 既納の手数料は、返還しない。

(審査の付託)

第13条 病院長は、第12条の申請があったときは、委員会に審査を付託するものとする。

(審査)

第14条 委員会は、前条の審査の付託を受けたときは、次に掲げる事項に留意の上、審査しなければならない。

(1) 被験者の個人の尊厳及び人権への十分な配慮

(2) 被験者に理解を求め、同意を得る方法

(3) 個人情報の保護の徹底

(4) 遺伝子治療等臨床研究により被験者が受けるおそれがある心身上の危険性及び不利益の排除方法

- (5) 遺伝子治療等臨床研究により被験者が受ける利益及び遺伝子治療等臨床研究によって生じる医学上の貢献の予測
- (6) 研究結果の公表を通じた透明性の確保
(判定の区分)

第 15 条 委員会の審査の判定は、次に掲げる区分により行う。

- (1) 承認
- (2) 条件付承認
- (3) 変更の勧告
- (4) 不承認
- (5) 審査対象外
(迅速審査)

第 16 条 委員会は、審査が次の各号のいずれかに該当するときは、迅速審査による審査を行うことができる。

- (1) 他の研究機関と共同して実施される遺伝子治療等臨床研究であって、既に当該遺伝子治療等臨床研究の全体について共同研究機関において倫理審査委員会の審査を受け、その実施について適当である旨の意見を得ているときの審査
 - (2) 研究計画の軽微な変更に関する審査
- 2 迅速審査は、委員会が申請の内容を客観的に審査できる者として指名する委員 2 人により行うものとする。
- 3 迅速審査の判定は、前条の区分により行う。この場合において、当該判定をもって委員会の判定とする。
- 4 委員長は、申請の内容及び前項の判定を委員に報告する。
(審査結果報告)

第 17 条 委員会は、第 15 条又は第 16 条第 3 項の判定を行ったときは、審査結果を病院長に報告する。

- 2 病院長は、委員会の判定が第 15 条第 1 号又は第 2 号に該当するときは、学長に報告しなければならない。
- 3 病院長は、当該年度における遺伝子治療等臨床研究の申請及び許可状況等を学長に報告するものとする。
(意見伺い等)

第 18 条 学長は、前条第 2 項の報告を受けたときは、あらかじめ厚生労働大臣(以下「大臣」という。)に意見を求めなければならない。

- 2 学長は、前項の意見を求めるときは、次に掲げる書類を提出しなければならない。
 - (1) 新たに遺伝子治療等臨床研究を実施しようとする場合にあっては指針に定める遺伝子治療等臨床研究計画申請書及び遺伝子治療等臨床研究計画概

要書、許可された遺伝子治療等臨床研究の計画を変更しようとする場合にあっては指針に定める遺伝子治療等臨床研究計画変更申請書及び遺伝子治療等臨床研究変更概要書

(2) 委員会が定める研究計画書(以下「研究計画書」という。)及びその添付資料

(3) 委員会における審査の過程及び結果を示す書類

(4) 委員会の構成、組織及び運営並びに公開その他遺伝子治療等研究の審査に必要な手続に関する規則

(決定)

第19条 病院長は、前条第1項の大臣の意見に基づき、遺伝子治療等臨床研究の実施の可否を決定するものとする。

2 病院長は、委員会の判定が第15条第3号から第5号までのいずれかに該当するときは、当該遺伝子治療等臨床研究を許可しない。

(結果通知)

第20条 病院長は、前条第1項に定める決定内容について、委員会が定める様式により、研究責任者に通知するものとする。

2 病院長は、委員会の判定が第15条第2号から第5号までのいずれかに該当するときは、その条件、不許可の理由等を前項の様式に記載するものとする。

(他機関委員会による審査)

第20条の2 第13条の規定にかかわらず、第12条の申請が他の研究機関と共同して実施する遺伝子治療等臨床研究に係るものである場合は、病院長は、他の研究機関に置かれる倫理審査委員会(次項において「他機関委員会」という。)による一括した審査を求めることができる。

2 病院長は、他機関委員会から審査結果の報告があったときは、当該報告に基づき、遺伝子治療等臨床研究の実施の可否を決定するものとする。

3 病院長は、前項に規定する決定内容について、委員会が定める様式により、研究責任者に通知するものとする。

(状況報告)

第21条 研究責任者は、研究計画書に定めるところにより、遺伝子治療等臨床研究の進捗状況及び遺伝子治療等臨床研究の実施に伴う有害事象の発生状況等について、1年に1回以上、病院長に報告しなければならない。

2 研究責任者は、遺伝子治療等臨床研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報であって当該遺伝子治療等臨床研究の継続に影響を与えると考えられるものを把握したときは、遅滞なく、病院長に報告し、必要に応じて当該遺伝子治療等臨床研究を停止し、若しくは中止し、又は研究計画書を変更しなければならない。

3 研究責任者は、遺伝子治療等臨床研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報を把握したときは、速やかに病院長に報告し、必要に応じて当該遺伝子治療等臨床研究を停止し、若しくは中止し、又は研究計画書を変更しなければならない。

4 病院長は、第2項及び第3項の報告を受けたときは、必要に応じて委員会に意見を求めるものとする。

(重篤な有害事象の報告)

第22条 研究責任者は、被験者に危険又は不利益が生じたときは、直ちに委員会が定める様式により、病院長を経て学長に報告しなければならない。

2 学長は、前項の報告を受けたときは、速やかに必要な措置を講じるとともに、指針に定める遺伝子治療等臨床研究重大事態等報告書及び遺伝子治療等臨床研究重大事態等概要書により速やかに大臣に報告しなければならない。

(意見及び中止命令)

第23条 委員会は、許可された遺伝子治療等臨床研究の実施の適正性及び研究結果の信頼性を確保するために必要な調査を行い、研究計画書の変更、当該遺伝子治療等臨床研究の中止その他当該遺伝子治療等臨床研究に関し必要な意見を病院長に述べることができる。

2 病院長は、前項の中止意見を受けたときは、研究責任者に対して遺伝子治療等臨床研究の中止を命令するとともに、学長に報告しなければならない。

3 学長は、前項の報告を受けたときは、指針に定める遺伝子治療等臨床研究中止報告書及び遺伝子治療等臨床研究中止概要書により大臣に報告しなければならない。

(終了等の報告)

第24条 研究責任者は、遺伝子治療等臨床研究を終了したとき、又は中止したときは、速やかに委員会が定める様式により、病院長に報告しなければならない。

2 病院長は、前項の報告を受けたときは、委員会及び学長に終了の旨及び遺伝子治療等臨床研究の概要を報告するものとする。

3 学長は、前項の報告を受けたときは、指針に定める遺伝子治療等臨床研究終了報告書及び遺伝子治療等臨床研究総括報告書により大臣に報告しなければならない。

(大臣への報告等)

第25条 学長は、本学において実施している又は過去に実施した遺伝子治療等臨床研究について、指針に適合していないことを知ったときは、速やかに委員会の意見を聴き、必要な措置を講ずるものとする。この場合において、不適合の程度が重大であるときは、講じた措置の状況及び結果を大臣に報告し、公表しなければならない。

2 学長は、大臣から第 18 条第 2 項に定める書類以外の資料の提出を求められたとき、又は必要な調査を求められたときは、協力しなければならない。

(情報公開)

第 26 条 病院長は、遺伝子治療等臨床研究に係る情報のうち、個人情報等であり公開することが不相当であると認められるものを除き、その情報を公開するものとする。

2 病院長は、公開することが不相当であると認めた情報については、非公開とする理由を公表しなければならない。

(事務)

第 27 条 委員会に関する事務は、医療政策室において処理する。

(雑則)

第 28 条 この規則に定めるもののほか、遺伝子治療等臨床研究に関し必要な事項は病院長が、委員会に関し必要な事項は、委員会が定める。

附 則

この規則は、平成 27 年 10 月 1 日から施行する。

附 則(平成 29 年 3 月 14 日規則第 17 号)

この規則は、平成 29 年 4 月 1 日から施行する。

附 則(平成 29 年 3 月 31 日規則第 66 号)

この規則は、平成 29 年 4 月 1 日から施行する。

附 則(平成 30 年 3 月 27 日規則第 47 号)

この規則は、平成 30 年 4 月 1 日から施行する。ただし、第 12 条の次に 1 条を加える改正規定は、平成 30 年 10 月 1 日から施行する。

附 則(平成 31 年 4 月 1 日規則第 70 号)

この規則は、平成 31 年 4 月 1 日から施行する。