

国立研究開発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細則

(目的)

第1条 この委員会細則は、国立研究開発法人国立成育医療研究センター人を対象とした医学系研究倫理規程（平成22年4月1日規程第43号）第5条第6項の規定に基づき国立研究開発法人国立成育医療研究センター（以下「センター」という。）において行われる遺伝子治療臨床研究が、「遺伝子治療臨床研究に関する指針」（平成14年3月27日文科科学省・厚生労働省告示）（以下「指針」という。）に基づき適正に行われるよう、遺伝子治療臨床研究審査委員会（以下「委員会」という。）を設置し、その運営等について、必要な事項を定めることを目的とする。

(委員会の責務)

第2条 委員会は、倫理委員会に代わり、センターにおいて職員が遺伝子治療臨床研究を実施する場合に、指針に基づきその実施の適否等について科学的観点及び倫理的観点に基づき審査し、理事長に対し、文書により意見を述べなければならない。

2 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。

(委員会の構成)

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。

- 一 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
- 二 遺伝子治療臨床研究の対象となる疾患に係る臨床医
- 三 法律を専門とする者
- 四 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

2 委員長及び副委員長は、前条第1項委員の中から理事長が指名する。

3 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。

4 委員は、複数の外部委員、かつ、男女両性から構成する。

5 委員の任期は2年とする。ただし、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。

(委員会の運営)

第4条 委員会は、委員長がこれを招集する。

2 委員会は、委員の3分の2以上の出席で成立する。

- 3 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、委員会の決に基づき、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。
- 4 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い、審査事項等の周知徹底を図るものとする。

#### (審査及び判定)

第5条 委員会の判定は、原則として出席委員全員の合意とする。

- 2 理事長、審査対象となる研究の責任者（以下「総括責任者」という。）及び当該研究に関係する者は、その審査又は判定に参加してはならない。ただし、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、次の各号に掲げる表示による。
  - 一 承認
  - 二 条件付承認
  - 三 不承認
  - 四 継続審査
- 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。
- 6 委員会は、委員会での審査結果を倫理委員会に報告しなければならない。

#### (審査手続き等)

- 第6条 総括責任者は、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、別に定める遺伝子治療臨床研究審査申請書に必要事項を記載し、研究計画書を添付して、理事長に提出しなければならない。
- 2 理事長は、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求めなければならない。
  - 3 委員会は、理事長から提出された研究計画について審査を行い、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理事長に報告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 理事長は、委員会からの報告に基づき、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、総括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、理事長に提出しなければならない。
  - 7 理事長は、前項により総括責任者から変更審査依頼があった場合には、当該研究計画の

変更について、委員会の意見を聞かなければならない。なお、変更審査依頼に関する委員会の審査等については、第3項及び第4項を準用するものとする。

(研究完了後の報告)

第8条 理事長は、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。

(遺伝子治療臨床研究適応判定委員会の設置)

第9条 本委員会の下に、遺伝子治療臨床研究適応判定委員会を置く。

2 前項の委員会の運営にあたって必要な事項は、別に定める。

(庶務)

第10条 委員会の庶務は、企画経営部研究医療課が行う。

2 庶務は、委員会が開催されたときは議事録又は議事要旨を作成のうえ、理事長の決裁を受けるとともに、それを5年間保存しなければならない。

(細則)

第11条 この細則に定めるもののほか、この細則の実施にあたって必要な事項は、別に定めることができる。

附 則

(施行期日)

この規程は、平成22年4月1日から施行する。

附 則 (平成26年委員会規程4号)

(施行期日)

第1条 この規程は、平成26年4月1日から施行する。

第2条 第3条第5項の規定に基づく外部委員の任期については、平成26年度及び平成27年度に限って、理事長が審査対象となる臨床研究の研究期間以内の範囲で別に任期を定める。ただし、委員に欠員が生じたときは、これを補充し、その任期は、前任者の残任期間とする。

附 則 (平成26年委員会規程第16号)

(施行期日)

この規程は、平成26年7月1日から施行する。

附 則（平成 27 年委員会規程第 10 号）

（施行期日）

この規程は、平成 27 年 4 月 1 日から施行する。

附 則

（令和 3 年 10 月 1 日規程第 27 号 国立研究開発法人国立成育医療研究センター委員会規程を委員会細則に改正する規程）

（施行期日）

この委員会細則は、令和 3 年 10 月 1 日から施行する。