

## 医学部・病院倫理委員会 遺伝子治療審査委員会規程

平成 16 年 7 月 1 日制定

平成 17 年 3 月 1 日改正

平成 23 年 3 月 1 日改正

平成 24 年 4 月 1 日改正

（目的）

第 1 条 北里大学医学部・病院倫理委員会規程に基づき、研究・治療倫理委員会に遺伝子治療審査委員会（以下「委員会」という。）を設置する。

（所管事項）

第 2 条 委員会は、「遺伝子治療臨床研究に関する指針」（以下「治療指針」という。）に基づき、医学部・病院で行なわれる遺伝子治療に関し、次の事項を行う。

- （1）当該研究の実施責任者から申請された研究計画の審議
- （2）医学部長等から治療指針に関して諮問された事項
- （3）その他、遺伝子治療及び治療指針に関連する事項

（組織）

第 3 条 委員会は、医学部教授会及び両病院経営会議で承認された次の委員で構成する。

- （1）自然科学面の有識者
  - 分子生物学、細胞生物学、遺伝学、臨床薬理学、病理学 5 名
  - 遺伝子治療に関わる臨床医 2 名
- （2）看護師 1 名
- （3）法律に関する専門家 1 名
- （4）一般の立場を代表する者を含む外部委員 若干名

2 委員長は委員の互選により選出し、委員会を代表する。

3 副委員長は委員長が指名する。

副委員長は委員長を補佐し、委員長が不在又は事故あるときは職務を代行する。

（申請手続き）

第 4 条 研究者が遺伝子治療研究を計画する場合は、研究申請書および研究計画書に必要事項を記入し、所属事務を通じて倫理委員会事務局に提出しなければならない。

2 倫理委員会事務局は、遺伝子治療研究の場合は、本委員会の審議に回付する。

（審議）

第5条 前条の申請のあった場合及び医学部長等より諮問等を受けたときには、委員長はすみやかに委員会を招集し、審議を行なう。

2 委員会は、遺伝子治療研究の審議にあたり、治療指針に基づき次の判定を行う。

- （1）承認
- （2）条件付承認（一部修正を含む）
- （3）不承認
- （4）継続審議または修正
- （5）却下または差し戻し
- （6）付議不要

3 委員会は審議にあたり、研究責任者に対し申請内容等の説明を求めることができる。

4 委員会は、別に定める基準に従い迅速審査を行うことができる。

5 委員会は、判定を行った後、審議に関する意見等を付し、治療・臨床研究審査委員会に送付する。

ただし、2項(4)及び(5)の場合は送付しない。

（運営）

第6条 委員会は、委員の過半数をもって成立する。

2 審議または採択の際には、第3条(2)、(3)または(4)の委員のうち1名以上が出席していなければならない。

3 委員が申請者及び当該研究の関係者となったときは、当該案件の審議に加わらないものとする。

この場合、委員長は、当該案件の審議に対して新たに臨時の必要な委員を指名し、審議に参加させることができる。

4 委員会は、審議に関し必要があるときは、委員以外の者を出席させ意見を聞くことができる。

5 審議の事項の採択は、出席者の過半数以上の合意を必要とする。

（諮問等に対する答申）

第7条 委員会は、医学部長等からの諮問等に関し、審議結果を運営委員会に報告する。

2 委員会は、倫理委員会の各委員会と合同で専門小委員会又はワーキンググループを設け、当該事案の審議をすることができる。この場合の運営委員会への報告は、合同で行うものとする。

（有害事象）

第8条 委員会は、研究責任者から有害事象の報告があった場合は、速やかに遺伝子治療「安全・効果評価・適応判定」専門小委員会及び運営委員会並びに治療・臨床研究審査委員会に報告すると共に、委員会の専門分野からの評価を行い、その結果を報告する。

2 有害事象に関する事項は、別に定める。

（手順書等の制定）

第9条 委員会は、本規程の施行及び委員会の運営に必要な事項について、手順書等定めることができる。

（記録の保存）

第10条 委員会は、審議経過および結果については、当該研究終了後5年間保存する。

（事務局）

第11条 委員会に係る事務は、倫理委員会事務局が担当する。事務局は、医学部・両病院の事務職員により構成される。

（規程の改廃）

第12条 本規程の改廃は、医学部教授会、両病院の経営会議の議を経て決定する

附 則

この規程は、平成16年7月1日より施行する。

附 則

この規程は、平成17年3月1日より施行する。

附 則

この規程は、平成23年3月1日より施行する。

附 則

この規程は、平成24年4月1日より施行する。