

## ○自治医科大学附属病院ヒト幹細胞臨床研究倫理審査委員会設置規程

(平成 18 年規程第 67 号)

改正 平成 23 年規程第 15 号

### (目的)

第 1 条 この規程は、自治医科大学附属病院（以下「病院」という。）において実施するヒト幹細胞を用いる臨床研究（以下「ヒト幹細胞臨床研究」という。）について、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。以下「指針告示」という。）及び指針告示に基づき定められた細則（以下指針告示を合わせ「国の指針」という。）に基づき、倫理的及び科学的観点から総合的に審査を行うため、病院に自治医科大学附属病院ヒト幹細胞臨床研究倫理審査委員会（以下「委員会」という。）を置くことを目的とする。

### (定義)

第 2 条 この規程において使用する用語の意義は、国の指針に定めるところによる。

### (任務)

第 3 条 委員会は、次に掲げる業務を行うものとする。

- (1) 自治医科大学附属病院長（以下「病院長」という。）の求めに応じ、ヒト幹細胞臨床研究の実実施計画を記載した書類（以下「実施計画書」という。）の国の指針に対する適合性について審査を行い、当該ヒト幹細胞臨床研究の実施、継続又は変更の適否、留意事項、改善事項等について、病院長に対して意見を述べること。
- (2) ヒト幹細胞臨床研究の進行状況について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、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する病院長からの改善等の報告を受けた場合、速やかにこれを再審査し、当該ヒト幹細胞臨床研究の実施、継続又は変更の適否、留意事項、改善事項等について、病院長に対して意見を述べること。
- (4) 病院長からヒト幹細胞臨床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、速やかにこの原因の分析を含む対処方針について、病院長に対して意見を述べること。
- (5) 必要と認める場合は、実施している、又は終了したヒト幹細胞臨床研究について、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。

### (構成、任期等)

第 4 条 委員会は、次に掲げる委員をもって構成する。

- (1) 分子生物学、細胞生物学、遺伝学、臨床薬理学又は病理学の専門家 5名以上
  - (2) 法律に関する専門家 1名以上
  - (3) 生命倫理に関する識見を有する者 1名以上
  - (4) 当該ヒト幹細胞臨床研究が対象とする疾患に係る臨床医 1名以上
- 2 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。
  - 3 委員は、病院長補佐会議において選出し、病院長が委嘱する。
  - 4 第1項第1号から第3号までの委員の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、補欠により委嘱された委員の任期は、前任者の残任期間とする。
  - 5 第1項第4号の委員は、提出された実施計画書ごとに選出し、任期は、当該臨床研究の終了までとする。

(委員長及び副委員長)

第5条 委員会に、委員長及び副委員長を置く。

- 2 委員長及び副委員長は、前条第1項第1号から第3号までの委員の中から、病院長補佐会議の議を経て、病院長が委嘱する。
- 3 委員長に事故があるとき、欠けたとき、又は審議に加われないときは、副委員長がその職務を代理し、又は職務を行う。

(会議)

第6条 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。

- 2 委員会は、委員の3分の2以上が出席し、かつ、第4条第1項第2号又は第3号の委員が1名以上出席しなければ会議を開くことができない。
- 3 委員会の議事は、出席委員の4分の3以上の合意をもって決する。
- 4 審査の対象となっている実施計画書を提出している委員は、当該実施計画に係る審査に参加できない。
- 5 委員会は、必要があると認めるときは、実施計画書を提出した研究責任者その他委員以外の者を会議に出席させ、当該実施計画書の内容等について説明を求め、又は意見を聴くことができる。
- 6 委員会は、原則として、非公開とする。

(報告)

第7条 委員長は、審査の終了後、速やかにその結果を文書をもって病院長に報告するものとする。

(記録の作成、保存及び公開)

第8条 委員長は、委員会による審査の過程の記録を作成し、これをヒト幹細胞臨床研究の中止又は終了の報告を受けた日から少なくとも10年間保存するとともに、個人情報、研究の独創性又は知的財産権の保護に支障が生じるおそれのある事項を除き公表するものとする。

(個人情報の保護)

第9条 委員その他委員会の関係者は、審査を行う上で知り得た被験者及び提供者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。その職を退いた後も同様とする。

(活動の自由及び独立の保障)

第10条 委員会における審査が適正かつ公正に行えるようにするため、病院長その他の関係者は、委員会の活動の自由及び独立が保障されるよう努めなければならない。

(規程の改正)

第11条 この規程の改正にあつては、あらかじめ自治医科大学生命倫理委員会の議を経て、自治医科大学医学部教授会の承認を得るものとする。

(その他)

第12条 この規程に定めるもののほか、委員会の運営に関し必要な事項は、別に定める。

附 則

この規程は、平成18年11月1日から施行する。

附 則(平成23年規程第15号)

この規程は、平成23年4月4日から施行し、平成22年11月1日から適用する。