

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安全評価部会設置
細則

(平成 18 年細則第 7 号)

(趣旨)

第 1 条 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。以下「規程」という。）第 12 条の規定に基づき、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。）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安全評価部会（以下「部会」という。）を置く。

(部会)

第 2 条 部会は、委員会に提出されたヒト幹細胞臨床研究の実施計画ごとに置くものとする。

(任務)

第 3 条 部会は、委員会の諮問に基づき、ヒト幹細胞臨床研究の安全性及び効果並びに被験者の適応性に関する具体的事項について評価及び判定を行い、その実施の適否及び留意事項、改善事項等について、委員会に意見を提出するものとする。

(構成、任期等)

第 4 条 部会は、それぞれ次に掲げる委員をもって構成する。

(1) 委員会委員長

(2) 規程第 4 条第 1 項第 1 号の委員 1 名以上

(3) 規程第 4 条第 1 項第 4 号の委員 1 名以上

(4) その他委員会委員長が必要と認めた者 若干名

2 委員は、委員会の議を経て、自治医科大学附属病院長が委嘱する。

3 第 1 項第 2 号から第 4 号までの委員の任期は、当該ヒト幹細胞臨床研究の終了までとする。

(部会長)

第 5 条 部会に部会長を置き、委員会委員長をもって充てる。

2 部会長は、部会を招集し、その議長となる。

3 部会長に事故があるとき、又は欠けたときは、部会長があらかじめ指名する委員がその職務を代理し、又は職務を行う。

(審査)

第 6 条 部会は、必要があると認めるときは、当該ヒト幹細胞臨床研究の研究責任者その他委員以外の者を会議に出席させ、当該ヒト幹細胞臨床研究の実施計画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。

(重大な事態の対応方針の提出)

第 7 条 部会長は、ヒト幹細胞臨床研究の進行状況及び総括報告書についての評価及び判定の結果、当該ヒト幹細胞臨床研究の実施に重大な事態が発生したと

認めるとき、又は重大な事態の発生について報告を受けた時は、速やかにその原因の分析を含む対応方針についての意見を委員会に提出しなければならない。

(秘密の保護)

第8条 委員その他部会の関係者は、審査を行う上で知り得た個人に関する秘密を正当な理由なしに漏らしてはならない。その職を退いた後も同様とする。

(その他)

第9条 この細則に定めるもののほか、部会の運営に関し必要な事項は、別に定める。

附 則

この細則は、平成18年11月1日から施行する。