

7. 東北大学病院遺伝子治療臨床研究に関する専門委員会内規

制定 平成25年6月11日

(目的及び設置)

第1条 東北大学病院に、東北大学病院臨床研究倫理委員会（以下、「臨床研究倫理委員会」という。）の遺伝子治療臨床研究に関する諮問に応じるため、東北大学病院遺伝子治療臨床研究に関する専門委員会（以下「専門委員会」という。）を置く。

(所掌事項)

第2条 専門委員会は、臨床研究倫理委員会の諮問に基づき、次の各号に掲げる事項を所掌する。

- 2 倫理委員会に提出された遺伝子治療臨床研究の実施計画を記載した書類（以下「実施計画書」という。）等に基づき、当該研究の実施について、遺伝子治療臨床研究に関する指針（平成14年文部科学省・厚生労働省告示第1号。以下「指針」という。）に即して審査を行い、その適否、留意事項、改善事項等の意見を付して、臨床研究倫理委員会に答申すること。
- 3 承認された遺伝子治療臨床研究の実施に関する重大な変更について、指針に即して審査を行い、変更後の当該研究の実施の適否、留意事項及び改善事項等の意見を付して、臨床研究倫理委員会に答申すること。
- 4 遺伝子治療臨床研究の進行状況及び結果について、当該研究の実施責任者から報告を受けるとともに、必要に応じて調査を行い、その留意事項及び改善事項等の意見を付して、臨床研究倫理委員会に答申すること。

(組織)

第3条 専門委員会は、次に掲げる委員をもって組織する。

- (1) 分子生物学、細胞生物学、遺伝学、臨床薬理学、病理学等の専門家 若干人
- (2) その他臨床研究倫理委員会委員長が必要と認める臨床医 若干人

(委員長及び副委員長)

第4条 専門委員会に、委員長及び副委員長を置く。

- 2 委員長は、専門委員の互選によって定める。
- 3 副委員長は、専門委員のうちから委員長が指名する者をもって充てる。
- 4 委員長は、会務を総理する。
- 5 副委員長は、委員長を補佐し、委員長に事故があるときは、その職務を代行する。

(任期)

第5条 専門委員の任期は、2年とする。ただし、補欠の専門委員の任期は、前任者の残任期間とする。

- 2 前項の専門委員は、再任されることができる。

(会議)

第6条 専門委員会は、必要に応じて委員長が招集する。

- 2 専門委員会は、専門委員の2分の1以上が出席しなければ会議を開き、議決することができない。
- 3 審査の対象となっている実施計画書を提出してしている専門委員は、当該実施計画に係る審査に加わることができない。
- 4 専門委員会の議事は、出席した専門委員の2分の1以上の同意をもって決し、可否同数

のときは、委員長の決するところによる。

(専門委員以外の者の出席)

第7条 専門委員会は、必要があると認めるときは、実施計画の責任者その他専門委員以外の者を出席させて説明又は意見を聴くことができる。

(委嘱)

第8条 第3条に規定する専門委員は、臨床研究倫理委員会において選出し、臨床研究倫理委員長が委嘱する。

(審査結果等の報告)

第9条 委員長は、専門委員会の審査の終了後速やかに、その結果を臨床研究倫理委員会に答申しなければならない。

(情報の公開)

第10条 この内規及びこの内規に基づき専門委員会が定めた事項は、公開するものとする。
2 専門委員会の審査の過程は、記録及び保管し、個人のプライバシーに関する事項を除き、公開するものとする。

(秘密の保持)

第11条 専門委員その他専門委員会の関係者は、職務上知り得た秘密、特に個人のプライバシーに関する事項についての秘密を守らなければならない。委員を退いた後も同様とする。

(審査の公正保持)

第12条 東北大学病院長その他の関係者は、専門委員会における審査が公平に行われるよう専門委員会の活動の自由及び独立が保証されるよう努めなければならない。

(庶務)

第13条 専門委員会の庶務は、総務課において処理する。

(雑則)

第14条 この内規に定めるもののほか、専門委員会の運営に関し必要な事項は、専門委員会が定める。

附 則

1 この内規は、平成25年6月11日から施行する。