

遺伝子治療臨床研究審査委員会に関する

標準業務手順書

改訂第1版

承認年月日	2012/5/17
承認者署名	吉川秀樹

遺伝子治療臨床研究審查委員会手順

改訂履歷表

大阪大学医学部附属病院

1. 目的と適応範囲

本手順書は、大阪大学医学部附属病院遺伝子治療臨床研究審査委員会（以下「審査委員会」という）が、「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）「大阪大学医学部附属病院遺伝子治療臨床研究審査委員会規程」に基づいて、大阪大学医学部附属病院において行う遺伝子治療臨床研究に関する審議を行うために大阪大学医学部附属病院長（以下「病院長」という）が作成する。

2. 審査委員会の責務

審査委員会は、次に掲げる業務を行うものとする。

- (1) 病院長の諮問に基づき、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、当該遺伝子治療臨床研究についての審査を行い、その実施の適否及び留意事項、改善事項等について意見を提出すること。
- (2) 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審査を行い、その実施の適否及び留意事項、改善事項等について意見を提出すること。
- (3) 遺伝子治療臨床研究の進行状況及び結果について報告を受け、必要に応じて調査を行い、その評価を行うとともに留意事項、改善事項等について意見を提出すること。

3. 審査委員会の構成

審査委員会の構成員は、遺伝子治療臨床研究審査委員会規程第3条に定めるとおり、以下とする。

3. 1. 審査委員会は、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、病理学等の基礎医学に関する専門知識を有する者 5名
 - (2) 診療科及び中央臨床施設等の長 3名
 - (3) 提出された実施計画書の対象となる疾患に係る臨床医 若干名
 - (4) 法律に関する専門家 1名
 - (5) 生命倫理に関する学識経験者 2名
 - (6) その他委員長が必要と認めた者 若干名
3. 2. 前項各号委員は、病院運営会議の議を経て、病院長が委嘱する。

3. 3. 審査委員会は、男性委員及び女性委員双方から構成され、複数の外部委員を含むものとする。
3. 4. 第1項第1号、第2号及び第4号から第6号までの委員の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、補欠の委員の任期は前任者の残任期間とする。
3. 5. 第1項第3号の委員は、実施計画書の課題ごとに選出する。

4. 委員長及び副委員長

4. 1. 審査委員会に委員長及び副委員長を置き、委員長は、委員の互選により選出し、副委員長は、委員長が指名する。
4. 2. 委員長は、審査委員会を招集し、その議長となる。
4. 3. やむを得ず委員長が欠席する場合は、副委員長がその職務を代行する。

5. 会議の成立要件

5. 1. 審査委員会は、委員の2分の1以上が出席し、かつ、第3条第1項第5号委員の1名以上の出席がなければ会議を開くことができない。
5. 2. 議事は、出席した委員の3分の2以上の合意により決する。
5. 3. 前2項の規定にかかわらず、委員が、審査対象となる臨床研究の研究者であるときは、当該臨床研究に関する審査に参加できないものとする。

6. 会議の運営

6. 1. 会議の開催
 - 6.1.1. 未来医療センター内に審査委員会事務局（以下「事務局」という）を設置する。
 - 6.1.2. 審査委員会は原則として毎月第1水曜日に開催する。
 - 6.1.3. 事務局は、2ヶ月前までに全委員に出席の確認を行う。第1水曜日に審議可能な委員数が確保できない場合は、審議可能な委員数を確保できる開催日を調整する。開催日が決定した後、速やかに全委員及び各部門に書面で開催の案内を行う。

6. 2. 審査の方法

- 6.2.1. 審査委員会は、第1条の目的に基づき、第2条に掲げる事項に関して

医療上の有用性及び倫理性について総合的に審査する。

- 6.2.2. 審査委員会は、審査対象となる臨床研究の総括責任者（以下「責任者」という）その他委員以外の者を出席させ、実施計画書の内容について、説明又は意見を聴取することができる。

6. 3. 病院長への報告

- 6.3.1. 審査委員会は、審議終了後速やかに遺伝子治療臨床研究の審査結果報告書により病院長に報告する。審査結果の報告には以下の事項を記載する。

- (1) 遺伝子治療臨床研究に関する審査委員会の決定
- (2) 必要に応じて決定の理由
- (3) 修正条件がある場合は、その条件
- (4) 審査委員会の名称と所在地
- (5) 審査委員会が「遺伝子治療臨床研究に関する指針」に基づき組織され、活動している旨を審査委員会自ら確認し保証する旨の陳述
なお、審査委員会の決定に対して病院長は異議の申し立てを行い、再度審議を行わせることができる。この場合、病院長は再審議の結果に従う。

- 6.3.2. 判定は次の各号のいずれかによる。

- (1) 承認する
- (2) 修正の上承認する
- (3) 承認しない
- (4) 既に承認した事項を取り消し等（遺伝子治療臨床研究の中止、中断又は終了を含む）

6. 4. 迅速審査

- 6.4.1. 審査委員会は、承認済みの臨床研究の軽微な変更等について、審査委員会を開催することなく、審査委員会委員長が指名する委員による迅速審査を行うことができる。

なお、軽微な変更のうち、遺伝子治療臨床研究の対象疾患、臨床研究に用いる遺伝子の種類、遺伝子が組み込まれた DNA 又はこれを含むウィルスその他の粒子並びに遺伝子投与方法に係る変更については迅速審査を行うことはできない。

- 6.4.2. 迅速審査の可否は、委員長が決定する。委員長は、「迅速審査依頼書」により指名する委員に審査を依頼する。依頼された委員は、6.3.2.に基づき判定し、「迅速審査回答用紙」に必要事項を記載の上返信する。委員長

は、その結果を病院長に報告し、さらに、次回の審査委員会において審査の内容と判定を報告する。

6. 5. 委員会の緊急開催と緊急持ち回り審査

6.5.1. 重篤な有害事象が発生した場合、病院長は、審査委員会委員長と協議の上、(①審査委員会の緊急開催 または ②各委員の緊急持ち回り審査)のいずれかを決定し、審査委員会に意見を求める。

6.5.2.

① 病院長が審査委員会の緊急開催を決定した場合、審査委員会を緊急に開催し、該当する重篤な有害事象について当該臨床研究との因果関係及び研究継続の可否などについて審議を行う。出席できない委員に対して書面での回答を依頼する。審査委員会の緊急開催は、会議の出席者数及び期限内の回答数が定足数(*)を満たさなければならない。

② 病院長が緊急持ち回り審査を決定した場合、委員長は、各委員に審査依頼書を送付し、審査を依頼する。各委員は、重篤な有害事象の内容および未来医療センターの見解を確認の上、審査結果を事務局に返信する。事務局は審査委員会各委員の審査結果をとりまとめて審査委員会委員長に送付する。なお、緊急持ち回り審査は、期限内の回答数が定足数(*)を満たさなければならない。

(*)定足数とは、第5条第1項に従う。

6.5.3. 委員長は、緊急開催の審議結果（臨床研究の継続の可否など）又は緊急持ち回り審査の結果を病院長に報告する。

7. 遺伝子治療臨床研究の実施に関する審議

7. 1. 審査委員会は、以下の内容を含む実施計画書を病院長より入手しなければならない。

- (1) 遺伝子治療臨床研究の名称
- (2) 責任者及び他の研究者の氏名並びに当該遺伝子治療臨床研究において果たす役割
- (3) 実施施設の名称及びその所在地
- (4) 遺伝子治療臨床研究の目的
- (5) 対象疾患及びその選定理由
- (6) 遺伝子の種類及びその導入方法

遺伝子治療臨床研究審査委員会手順

- (7) 安全性についての評価
- (8) 遺伝子治療臨床研究の実施が可能であると判断した理由
- (9) 遺伝子治療臨床研究の実施計画
- (10) その他必要な事項

7. 2. 審査委員会は、実施計画書の添付資料として以下の文書を入手しなければならない。

- (1) 研究者の略歴及び研究業績
- (2) 実施施設の施設状況
- (3) 実施施設における当該遺伝子治療研究に関する培養細胞、実験動物を用いた研究成果
- (4) 遺伝子治療臨床研究に関する実施施設以外の内外の研究状況
- (5) 「遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物多様性の確保に関する法律」(平成 15 年 6 月 18 日法律第 97 号)に基づく以下の書類
 - a. 第一種使用規程
 - b. 生物多様性影響評価書
- (6) その他必要な資料

7. 3. 審査委員会は、また、次の資料を入手しなければならない。

- (1) 症例登録票様式、症例報告書様式
- (2) 患者説明文書、同意書の様式
- (3) 製品概要書など
- (4) その他

7. 4. 審査委員会は、第 1 項から第 3 項に掲げる資料に基づき、「遺伝子治療臨床研究に関する指針」に即し審査を行い、実施の可否及び留意事項、改善事項について、病院長に意見を提出する。

8. 遺伝子治療臨床研究の継続に関する審議

- 8. 1. 審査委員会は、当該遺伝子治療臨床研究実施中に発生した重篤な有害事象等の重大な事態の報告を受け、当該遺伝子治療臨床研究との因果関係及び当該遺伝子治療臨床研究継続の可否を審議する。なお、その際厚生労働大臣への報告の必要性についても検討し病院長に申告する。
- 8. 2. 審査委員会は、重大な新たな安全性に関する情報の報告を受け、当該遺伝子治療臨床研究の継続の可否を審議する。

遺伝子治療臨床研究審査委員会手順

8. 3. 審査委員会は、当該遺伝子治療臨床研究の実施状況について少なくとも1年に1回以上調査し、必要に応じてその継続の可否について審議する。

9. 審査委員会への報告事項

審査委員会は、責任者が、以下の事項につき病院長を経由して報告することを求める。

9. 1. 危険を回避するためなど医療上やむを得ない事情のために行った実施計画書からの逸脱または変更。
9. 2. 全ての重篤な有害事象。
9. 3. 被験者の安全又は当該遺伝子治療臨床研究の実施に影響を及ぼすおそれがある新たな情報。
9. 4. 臨床研究実施中に、審査の対象となる文書が追加、更新又は改訂された場合、その追加、更新又は改訂の内容。

10. 会議の記録及び概要に関する事項

10. 1. 委員長は、審査委員会による審査の過程の記録を作成し、「遺伝子治療臨床研究に関する指針」に基づき、これを総括報告書の写しの提出を受けた日から少なくとも5年間保存する。

10. 2. 委員長は、会議の記録の概要を作成し、個人情報、研究の独創性及び知的財産権の保護に支障を生じるおそれのある事項を除き公開する。なお、会議の記録の概要には以下の内容を含む主な議論の概要を含む。

- ① 開催日時
- ② 開催場所
- ③ 出席委員名
- ④ 議題
- ⑤ 審議結果