

九州大学遺伝子治療等臨床研究に関する規程

平成27年度九大規程第39号
制定：平成27年10月30日
最終改正：平成29年5月30日
(平成29年度九大規程第18号)

(趣旨)

第1条 九州大学(以下「本学」という。)において実施する遺伝子治療等臨床研究に関する取扱いは、関係法令、遺伝子治療等臨床研究に関する指針(平成27年厚生労働省告示第344号。以下「指針」という。)その他別に定めのあるもののほか、この規程の定めるところによる。

(定義)

第2条 この規程における用語の意義は、指針において定めるところによる。

(総長の責務及び権限等の委任)

第3条 総長は、本学における遺伝子治療等臨床研究の実施に関する最終的な責任を有する。

2 総長は、遺伝子治療等臨床研究の円滑かつ機動的な実施のため、指針に定める「研究機関の長」の権限及び事務について、次に掲げる事項を除き、当該遺伝子治療等臨床研究を実施する部局長(九州大学病院の患者を対象とする遺伝子治療等臨床研究にあっては、病院長)(以下「部局長」という。)に委任するものとする。ただし、総長が自らその権限及び事務を行うことを妨げない。

- (1) 指針第十六の二の6
- (2) 指針第十六の三の4
- (3) 指針第二十七及び二十八
- (4) 指針第二十九の二の1から5、8及び9

(部局長の責務)

第4条 部局長は、当該部局における遺伝子治療等臨床研究の実施に関する統括的な責任を有し、実施を許可した研究が適正に実施されるよう監督しなければならない。

- 2 部局長は、研究者に、被験者の生命、健康及び人権を尊重して研究を実施することを周知徹底しなければならない。
- 3 部局長は、指針第十六の四の3、4及び三十一の四の3に基づき厚生労働大臣へ報告する場合、当該報告の内容について、総長にも報告しなければならない。

(研究責任者の責務)

第5条 遺伝子治療等臨床研究を実施しようとする場合には、その業務を統括する者として、研究責任者を定めなければならない。

- 2 研究責任者は、遺伝子治療等臨床研究の実施に当たり、あらかじめ研究計画書を作成し、部局長の許可を得なければならない。研究計画書を変更しようとする場合も同様とする。
- 3 研究責任者は、指針及びこの規程に基づき、遺伝子治療等臨床研究を統括し、研究者に必要な指導を行う等遺伝子治療等臨床研究の適正な管理に当たらなければならない。

(倫理審査委員会)

第6条 部局長は、遺伝子治療等臨床研究実施の可否等を審査するため、その諮問機関として、委員会を設置しなければならない。ただし、当該部局において委員会を設置することが困難な場合には、他の部局に設置された委員会をもってこれに代えることができる。

- 2 委員会は、部局長が合同で設置することができる。
- 3 部局長は、委員会を設置した場合、速やかに総長へ報告するとともに、指針で定めるところにより倫理審査委員会報告システム(以下「システム」という。)で公表しなければならない。
- 4 委員会は、学際的かつ多元的な視点から、様々な立場からの委員によって、公正かつ中立的な審査を行えるよう、適切に構成され、かつ、運営されなければならない。
- 5 部局長が必要と認める場合には、第1項の規定にかかわらず、指針第二十一の四の1に基づ

いて設置された学外の倫理審査委員会に審査を依頼することができる。

- 6 委員会は、他の研究機関が実施する遺伝子治療等臨床研究について審査を行うことができる。
- 7 部局長は、指針で定めるところにより、委員会の開催状況及び審査の概要についてシステムで公表した場合は、速やかに公表事項を総長に報告するものとする。

(個人情報の保護及び権限等の委任)

第7条 総長は、指針第二十七及び第二十八に定める個人情報の保護に関する措置についての権限及び事務を九州大学個人情報管理規程（平成16年度九大規程第160号。以下「個人情報管理規程」という。）に規定する個人情報保護管理者に委任するものとする。

- 2 前項の規定により委任を受けた者は、指針及び個人情報管理規程に基づき、その取り扱う個人情報の適切な管理のために必要な措置を講じなければならない。
- 3 第1項の規定により委任を受けた者は、指針に基づき、死者について特定の個人を識別することができる情報についても前項と同様、適切な管理のために必要な措置を講じなければならない。

(保有個人情報の開示等に係る請求の取扱い)

第8条 総長は、本人等から、保有する個人情報の開示、訂正及び利用停止等に係る請求があった場合は、指針及び九州大学個人情報開示等取扱規程（平成16年度九大規程第161号）に基づき取り扱うものとする。

(指針及びこの規程の遵守)

第9条 遺伝子治療等臨床研究に従事するすべての者は、指針及びこの規程を遵守しなければならない。

(雑則)

第10条 この規程に定めるもののほか、この規程の実施に関し必要な事項は、部局長が別に定める。

附 則

- 1 この規程は、平成27年11月1日から施行し、平成27年10月1日から適用する。
- 2 九州大学遺伝子治療臨床研究に関する規程（平成21年度九大規程第95号）は、廃止する。
- 3 この規程の施行の際現に廃止前の九州大学遺伝子治療臨床研究に関する規程等の規定によつてした手続その他行為であつて、この規程に相当の規定があるものについては、当該規程に基づき手続等を行ったものとみなす。

附 則（平成29年度九大規程第18号）

この規程は、平成29年5月30日から施行する。