

○徳島大学病院遺伝子治療等臨床研究審査委員会規則

平成15年10月1日
医学部・歯学部附属病院長制定

(設置)

第1条 徳島大学における人を対象とする研究に関する管理規則(平成27年規則第47号)第4条第2項に基づき、徳島大学病院(以下「本院」という。)において行われる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。)の規定及びその関係通知(平成29年厚生労働省告示第174号)に基づく遺伝子治療等臨床研究について審査等を行うため、徳島大学病院遺伝子治療等臨床研究審査委員会(以下「委員会」という。)を置く。

(定義)

第2条 この規則において使用する用語は、指針で使用する用語の例による。

(任務)

第3条 委員会は、病院長の諮問に応じ、次の各号に掲げる業務を行う。

- (1) 病院長から遺伝子治療等臨床研究の実施の適否等について意見を求められたとき、指針に基づき、倫理的観点及び科学的観点から、中立的かつ公平に審査を行い、文書により意見を提出すること。
- (2) 前号の規定により審査を行った遺伝子治療等臨床研究について、当該研究の実施の適正性及び研究結果の信頼性を確保するために、倫理的観点及び科学的観点から必要な調査を行い、病院長に対して、研究計画書の変更、当該研究の中止その他研究に関し必要な意見を提出すること。
- (3) 審査経過及び審査結果を記録し、当該遺伝子治療等臨床研究の終了が報告された日から10年を経過した日の属する年度の末日まで保存すること。
- (4) 海外にある者へ試料・情報を提供する場合の取扱いについて意見を求められたとき、指針に基づき、必要な意見を提出すること。

(組織)

第4条 委員会は、次の各号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、臨床薬理学及び病理学等の基礎医学に関し専門的知識を有する者 5人
- (2) 臨床を行っている者のうち、当該遺伝子治療等臨床研究の対象疾患に関して専門的知識を有する者 2人
- (3) 法律に関する専門家 1人以上
- (4) 生命倫理に関する学識経験者 1人以上
- (5) 被験者の観点も含めて一般の立場から意見を述べる事のできる者 1人以上
- (6) 必要に応じ病院長が認める者 若干人

2 委員会は、男女両性で構成し、複数の外部委員を含むものとする。

3 第1項第2号及び第6号の委員は、委員会が審査を行う遺伝子治療等臨床研究の専門分野に応じて、その都度選出するものとする。

4 委員は、病院運営会議の議を経て、外部委員は病院長が委嘱し、その他の委員は病院長が命ずる。

5 委員及びその事務に従事する者は、審査及び関連する業務に先立ち、研究に関する倫理並びに当該研究の実施に必要な知識及び技術に関する教育・研修を受けなければならない。また、その後も適宜継続して教育・研修を受けなければならない。

(任期)

第5条 第4条第1項第1号及び第3号から第5号までの委員の任期は2年とする。ただし、委員に欠員が生じたときの後任者の任期は、前任者の残任期間とする。

2 第4条第1項2号及び第6号委員の任期は、委員会の意見を聴いて、その選出の都度、病院長が決定する。

3 委員の再任は、妨げない。

(委員長及び副委員長)

第6条 委員会に委員長を置き、その選出は委員の互選とする。

2 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。

- 3 委員会に副委員長を置き、委員長が指名する。
- 4 副委員長は委員長を補佐し、委員長に事故があるときは、その職務を代理する。
(会議)

第7条 委員会は、次の各号に掲げる要件を満たさなければ会議を開くことができない。

- (1) 5名以上の委員が出席していること。
 - (2) 男女両性で構成されていること。
 - (3) 第4条第1項第1号から第5号までの委員からそれぞれ1名以上が出席していること。
 - (4) 複数の外部委員が出席していること。
- 2 委員は、審査対象となる遺伝子治療等臨床研究の研究責任者又は当該遺伝子治療等臨床研究に関係するものであるときは、当該遺伝子治療等臨床研究に係る審議及び採決に参加することができない。ただし、委員会の求めに応じて会議に出席し、説明することが出来る。
 - 3 特別な配慮を必要とする者を被験者とする研究計画書の審査を行い、意見を述べる際は、必要に応じてこれらの者について識見を有する者に意見を求めなければならない。
 - 4 委員会は審査にあたり、当該遺伝子治療等臨床研究の研究責任者又は研究者を会議に出席させ、実施計画書の内容その他審査に必要な事項について説明を求め、又は意見を聴取することができる。
 - 5 委員会が必要と認めるときは、会議に委員以外の者の出席を求めて意見を聴くことができる。
 - 6 議事は、出席した委員全員の合意によって決する。

(研究の申請・変更)

第8条 研究責任者は、新たに遺伝子治療等臨床研究を実施、又は許可された遺伝子治療等臨床研究の計画を変更しようとするときは、委員会が定める様式(別記様式第1号及び第2号)により、病院長に申請しなければならない。

(審査の付託)

第9条 病院長は、第8条の申請があったときは、委員会に審査を付託するものとする。

(審査)

第10条 委員会は、第9条の審査の付託を受けたときは、次に掲げる事項に留意の上、審査しなければならない。

- (1) 被験者の人権の擁護
- (2) 被験者に理解を求め、同意を得る方法
- (3) 遺伝子治療等臨床研究により被験者が受けるおそれがある心身上の危険性及び不利益の排除方法
- (4) 遺伝子治療等臨床研究により被験者が受ける利益及び遺伝子治療等臨床研究によって生じる医学上の貢献の予測
- (5) 健康被害に関する補償
- (6) 個人情報保護

(判定の区分)

第11条 委員会の審査の判定は、次に掲げる区分により行う。

- (1) 承認する
- (2) 修正した上承認する
- (3) 承認しない
- (4) 既に承認した事項を取り消す(臨床研究の中止、中断又は終了を含む)
- (5) 保留

2 委員長は、審査の結果を書面(別記様式第3号)により病院長に報告するものとする。

(迅速審査)

第12条 委員会は、次に掲げるいずれかに該当する審査について、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。ただし、軽微な変更のうち、遺伝子治療等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及び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。

- (1) 他の研究機関と共同して実施される遺伝子治療等臨床研究であって、既に当該遺伝子治療等臨床研究の全体について共同研究機関において倫理審査委員会の審査を受け、その実施について適

当である旨の意見を得ている場合の審査

(2) 研究計画書の軽微な変更に関する審査

- 2 迅速審査の可否は、委員長が決定する。
- 3 委員長は、迅速審査依頼書により迅速審査を依頼する。依頼された委員は、迅速審査回答書に必要な事項を記載の上、回答する。
- 4 委員長は、迅速審査の結果を病院長及び規則第4条第1項各号の委員に報告するものとする。
- 5 迅速審査の結果の報告を受けた委員は、委員長に対し、理由を付した上で、当該事項について改めて委員会における審査を求めることができる。この場合において、委員長は相当の理由があると認めるときは、委員会を速やかに開催し、当該事項について審査しなければならない。

(意見伺い等)

第13条 病院長は、審査結果が第11条第1号又は第2号に該当するときは、あらかじめ厚生労働大臣（以下「大臣」という。）に意見を求めなければならない。

- 2 病院長は、前項の意見を求めるときは、次に掲げる書類を提出しなければならない。
 - (1) 新たに遺伝子治療等臨床研究を実施しようとする場合にあっては指針に定める遺伝子治療等臨床研究計画申請書及び遺伝子治療等臨床研究計画概要書、許可された遺伝子治療等臨床研究の計画を変更しようとする場合にあっては指針に定める遺伝子治療等臨床研究計画変更申請書及び遺伝子治療等臨床研究変更概要書
 - (2) 研究計画書及びその添付資料
 - (3) 委員会における審査の過程及び結果を示す書類
 - (4) 委員会規則

(決定)

第14条 病院長は、第13条第1項の大臣の意見に基づき、遺伝子治療等臨床研究の実施の可否を決定するものとする。

(結果通知)

第15条 病院長は、第14条に定める決定内容について、委員会が定める様式（別記様式第4号）により、研究責任者に通知するものとする。

- 2 病院長は、委員会の判定が第11条第2号から第5号までのいずれかに該当するときは、その条件、不許可の理由等を前項の様式に記載するものとする。

(状況報告)

第16条 研究責任者は、研究計画に定めるところにより、遺伝子治療等臨床研究の進捗状況及び遺伝子治療等臨床研究に伴う有害事象の発生状況等について、1年に1回以上、病院長に報告しなければならない（別記様式第5号）。

- 2 研究責任者は、遺伝子治療等臨床研究の倫理的妥協性もしくは科学的合理性を損なう情報であって当該遺伝子治療等臨床研究の継続に影響を与えると考えられるものを把握したときは、遅滞なく、病院長に報告し、必要に応じて当該遺伝子治療等臨床研究を停止し、若しくは中止、又は研究計画書を変更しなければならない。
- 3 研究責任者は、遺伝子治療等臨床研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報を把握したときは、速やかに病院長に報告し、必要に応じて当該遺伝子治療等臨床研究を停止し、もしくは中止、又は研究計画書を変更しなければならない。
- 4 病院長は、第2項及び第3項の報告を受けたときは、必要に応じて委員会に意見を求めるものとする。

(有害事象等の報告)

第17条 研究責任者は、次の各号に掲げる事項が生じた場合、直ちに病院長に報告しなければならない。

- (1) 被験者に危険又は不利益が生じたときは、直ちに委員会が定める様式（別記様式第6号）により病院長に報告しなければならない。
 - (2) 研究において、安全性に関する報告を取得したときは、安全性情報の取得等に関する報告書（別記様式第7号）を病院長に提出しなければならない。
- 2 病院長は、前項の報告を受けたときは、速やかに必要な対応を行うとともに、次の各号に掲げる対

応を行わなければならない。

(1) 前項第1号の報告を受けたときは、当該有害事象における研究の継続の適否について委員会に付託しなければならない。

(2) 前項第2号の報告を受けたときは、委員長を通し委員に報告しなければならない。

3 委員長は、研究継続等について審議を行い、審議結果を委員会が定める様式（別記様式第3号）により、病院長に報告しなければならない。

4 病院長は、委員会の審査結果を尊重して、研究継続について決定を行い、その旨を委員会が定める様式（別記様式第4号）により、研究責任者に通知しなければならない。

5 病院長は、指針に定める遺伝子治療等臨床研究重大事態等報告書及び遺伝子治療等臨床研究重大事態等概要書に委員会の意見を反映し速やかに大臣に報告しなければならない。

（意見及び中止命令）

第18条 委員会は、許可された遺伝子治療等臨床研究の実施の適正性及び研究結果の信頼性を確保するために必要な調査を行い、研究計画書の変更、当該遺伝子治療等臨床研究の中止その他当該遺伝子治療等臨床研究に関し必要な意見を病院等に述べることができる。

2 病院長は、前項の中止意見を受けたときは、研究責任者に対して遺伝子治療等臨床研究の中止を命令するとともに、指針に定める遺伝子治療等臨床研究中止報告書及び遺伝子治療等臨床研究中止概要書により大臣に報告しなければならない。

（終了等の報告）

第19条 研究責任者は、遺伝子治療等臨床研究を終了したとき、又は中止したときは、速やかに委員会が定める様式（別記様式第8号及び第9号）により、病院長に報告しなければならない。

2 病院長は、前項の報告を受けたときは、委員会に終了の旨及び遺伝子治療等臨床研究の概要を報告するものとする。

3 病院長は、第1項の報告を受けたときは、指針に定める遺伝子治療等臨床研究総括報告書により大臣に報告しなければならない。

（大臣への報告等）

第20条 病院長は、本院において実施している又は過去に実施した遺伝子治療等臨床研究について、指針に適合していないことを知ったときは、速やかに委員会の意見を聴き、必要な措置を講ずるものとする。この場合において、不適合の程度が重大であるときは、講じた措置の状況及び結果を大臣に報告し、公表しなければならない。

2 病院長は、大臣から第13条第2項に定める書類以外の資料の提出を求められたとき、又は必要な調査を求められたときは、協力しなければならない。

（モニタリング及び監査）

第21条 研究責任者は、「徳島大学病院で実施する研究者主導臨床研究におけるモニタリング又は監査の受入れに関する手順書」（以下、手順書）に基づき、モニタリング又は監査を実施しなければならない。

2 委員会は、手順書に基づき提出されたモニタリング又は監査結果報告書を病院長に報告しなければならない。

（情報の公開）

第22条 委員会による審査の過程は、記録・保管し、個人の情報、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ものとする。

（審査の公正保持）

第23条 委員会における審査の公正を保持するため、病院長その他関係者は、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。

（秘密の保護）

第24条 委員その他委員会の関係者は、遺伝子治療等臨床研究の審査等に伴い知り得た個人に関する秘密を、正当な理由なく漏らしてはならない。その職を辞した後も同様とする。

（庶務）

第25条 委員会の庶務は、経理調達課において処理する。

（雑則）

第26条 この規則に定めるもののほか、委員会について必要な事項は、委員会が別に定める。

附 則

- 1 この規則は、平成15年10月1日から施行する。
- 2 徳島大学医学部附属病院遺伝子治療臨床研究審査委員会規則（平成14年4月18日医学部附属病院長制定）は、廃止する。

附 則（平成18年3月16日改正）

- 1 この規則は、平成18年4月1日から施行する。

附 則（平成22年3月18日改正）

この規則は、平成22年4月1日から施行する。

附 則（平成27年2月19日改正）

この規則は、平成27年2月19日から施行する。

附 則（平成27年3月17日改正）

この規則は、平成27年4月1日から施行する。

附 則（平成29年11月16日改正）

この規則は、平成29年11月16日から施行する。

別記様式第1号（第8条関係） 別紙のとおり

別記様式第2号（第8条関係） 別紙のとおり

別記様式第3号（第11条関係） 別紙のとおり

別記様式第4号（第15条関係） 別紙のとおり

別記様式第5号（第16条関係） 別紙のとおり

別記様式第6号（第17条関係） 別紙のとおり

別記様式第7号（第17条関係） 別紙のとおり

別記様式第8号（第19条関係） 別紙のとおり

別記様式第9号（第19条関係） 別紙のとおり

遺伝子治療等臨床研究実施審査申請書

平成 年 月 日提出

徳島大学病院長 殿

研究責任者

氏名

印

※ 受付番号

1. 基本情報

研究の名称	
研究実施期間	年 月 日から 年 月 日まで
多施設共同臨床研究	該当 非該当

2. 研究責任者及び研究機関に関する情報

研究責任者	所属部局の所在地	(郵便番号)	
	所属機関・部局・職		
氏名			(印)
研究機関	所在地	(郵便番号)	
	名称		
	連絡先	(電話番号)	
研究責任者以外の研究者	氏名	所属機関・部局・職名	役割

3. 総括責任者及び総括責任者が所属する研究機関に関する情報（多施設共同臨床研究に該当する場合は、以下の項目を記載すること。）

総括責任者	所属部局の所在地	(郵便番号)
	所属機関・部局・職	
	氏 名	
研究機関	所 在 地	(郵便番号)
	名 称	
	連 絡 先	(電話番号)

4. 総括責任者以外の研究責任者及び当該研究責任者が所属する研究機関に関する情報（多施設共同臨床研究に該当する場合は、以下の項目を記載すること。）

研究責任者①	所属部局の所在地	(郵便番号)
	所属機関・部局・職	
	氏 名	
研究機関①	所 在 地	(郵便番号)
	名 称	
	連 絡 先	(電話番号)

研究責任者②	所属部局の所在地	(郵便番号)
	所属機関・部局・職	
	氏 名	
研究機関②	所 在 地	(郵便番号)
	名 称	
	連 絡 先	(電話番号)

研究責任者③	所属部局の所在地	(郵便番号)
	所属機関・部局・職	
	氏 名	

研究 機 関 ③	所在地	(郵便番号)
	名称	
	連絡先	(電話番号)

5. 遺伝子治療等臨床研究計画の概要

研究の区分	治療に係る臨床研究	予防に係る臨床研究
研究の目的及び意義		
対象疾患及びその選定理由		
被験者の選定方法及び目標被験者数		
導入する遺伝子及び遺伝子の導入方法		
実施方法		

特殊な投与機器又は医療材料	使用の有無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
	機器等の概要	
特性解析と品質試験の概要		
安全性、有効性及び生体内分布の評価のために実施された非臨床試験一覧		
遺伝子治療等臨床研究の実施が可能であると判断した理由		

情報公開の方法		
被験者が受ける経済的負担の有無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 無

被験者が受ける謝礼の有無	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 無
重篤な有害事象が発生した際の対応		
研究によって生じた健康被害に対する補償の有無	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 無
研究実施後における医療の提供について		
業務委託の有無	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 無
試料・情報について、同意を受ける時点では特定されない将来の研究への活用の可能性又は他の研究機関への提供の可能性	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 無
監査の実施の有無	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 無

備考 (共同研究機関の実施状況等)	
----------------------	--

(注意)

1. 各項目数行程度で簡潔に記載すること。記載欄に記載事項のすべてを記載できない時は、その欄に「別紙()のとおり」と記載し、別紙を添付すること。
2. 多施設共同臨床研究に該当する場合は、備考欄に共同研究機関の実施状況(実施の状況、申請予定等)を記載すること。

責任者	所属機関・部局・職	
	氏 名	
研究機関	所在地	(郵便番号)
	名称	
	連絡先	(電話番号)

4. 総括責任者以外の研究責任者及び当該研究責任者が所属する研究機関に関する情報（多施設共同臨床研究に該当する場合は、以下の項目を記載すること。）

研究責任者①	所属部局の所在地	(郵便番号)
	所属機関・部局・職	
	氏 名	
研究機関①	所在地	(郵便番号)
	名称	
	連絡先	(電話番号)

研究責任者②	所属部局の所在地	(郵便番号)
	所属機関・部局・職	
	氏 名	
研究機関②	所在地	(郵便番号)
	名称	
	連絡先	(電話番号)

研究責任者③	所属部局の所在地	(郵便番号)
	所属機関・部局・職	
	氏 名	
研究機関	所在地	(郵便番号)
	名称	

③	関 連 先	(電話番号)
---	-------	---------

5. 遺伝子治療等臨床研究計画変更の概要

研 究 の 区 分	治療に係る臨床研究	予防に係る臨床研究
研究の目的及び意義		
対 象 疾 患 及 び そ の 選 定 理 由		
実 施 方 法		
変 更 時 期		
変 更 内 容	研究計画書における 該 当 箇 所	変更の概要及びその理由
	1.	
	2.	
	3.	
	4.	
	5.	
※詳細は別紙「新旧対照表」を参照のこと。 。		

(迅速審査) 次に該当する場合は○印を付してください。	
・他の研究機関と共同して実施される遺伝子治療等臨床研究であって、既に当該遺伝子治療等臨床研究の全体について共同研究機関において倫理審査委員会の審査を受け、その実施について適当である旨の意見を得ている審査	
・研究計画書の軽微な変更（ただし、軽微な変更のうち、遺伝子治療等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及びこれを含むウイルスその他の粒子並びに遺伝子投与方法に係る変更を除く）の審査	
今後の研究計画	
これまでの研究結果及び研究結果の公表状況	
備考 (共同研究機関の実施状況等)	

(注意)

1. 各項目数行程度で簡潔に記載すること。記載欄に記載事項のすべてを記載できない時は、その欄に「別紙（ ）のとおり」と記載し、別紙を添付すること。
2. 多施設共同臨床研究に該当する場合は、備考欄に共同研究機関における同様の変更の実施状況（実施の有無，変更時期）を記載すること。

殿

徳島大学病院長

遺伝子治療等臨床研究に関する通知書

申請のあった臨床研究について、遺伝子治療等臨床研究審査委員会からの審査結果を受け、以下のとおり指示、決定を通知します。

研究の名称	
承認番号	第 号
研究実施期間	年 月 日から 年 月 日まで
(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す（臨床研究の中止、中断又は終了を含む） (5) 保留	
(2) ～ (5) である理由	

添付書類

「遺伝子治療等臨床研究の実施に関する審査結果報告書」の写し

平成 年 月 日

遺伝子治療等臨床研究進行状況報告書

徳島大学病院長 殿

研究責任者

所属 _____ 職名 _____

氏名 _____ 印

下記の研究について、報告いたします。

記

1 研究の名称
2 承認番号
3 現在までの研究等の実施状況（成果及び実施上の問題点など詳細に記載すること）
4 研究の実施に伴う有害事象の発生等

(注) 研究責任者氏名欄については、本人の署名若しくは記名押印とする。

3. 総括責任者及び総括責任者が所属する研究機関に関する情報（多施設共同臨床研究に該当する場合は、以下の項目を記載すること。）

総括責任者	所属部局の所在地	(郵便番号)
	所属機関・部局・職	
	氏 名	
研究機関	所 在 地	(郵便番号)
	名 称	
	連 絡 先	(電話番号)

4. 総括責任者以外の研究責任者及び当該研究責任者が所属する研究機関に関する情報（多施設共同臨床研究に該当する場合は、以下の項目を記載すること。）

研究責任者①	所属部局の所在地	(郵便番号)
	所属機関・部局・職	
	氏 名	
研究機関①	所 在 地	(郵便番号)
	名 称	
	連 絡 先	(電話番号)

研究責任者②	所属部局の所在地	(郵便番号)
	所属機関・部局・職	
	氏 名	
研究機関②	所 在 地	(郵便番号)
	名 称	
	連 絡 先	(電話番号)

研究責任者③	所属部局の所在地	(郵便番号)
	所属機関・部局・職	
	氏 名	

研究 機 関 ③	所在地	(郵便番号)
	名称	
	連絡先	(電話番号)

5. 重大事態等の概要

研究の区分	治療に係る臨床研究	予防に係る臨床研究
研究の目的及び意義		
対象疾患及びその選定理由		
実施方法		
重大事態等の発生時期		
重大事態等の内容及びその原因		
その後の対応状況		

備考 (共同研究機関の実 施状況等)	
--------------------------	--

(注意)

1. 各項目数行程度で簡潔に記載すること。記載欄に記載事項のすべてを記載できない時は、その欄に「別紙（ ）のとおり」と記載し、別紙を添付すること。
2. 多施設共同臨床研究に該当する場合は、備考欄に共同研究機関の進捗状況を記載すること。

安全性情報の取得等に関する報告書

徳島大学病院長 殿

研究責任者

氏名 印

所属

職名

研究において、下記の事項を知りましたので報告いたします。

記

承認番号	
研究の名称	
報告区分	<input type="checkbox"/> 安全性情報の取得 <input type="checkbox"/> その他 ()
内 容	
研究責任者の見解	研究の継続 <input type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 否 実施計画書の改訂 <input type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要 説明文書、同意文書の改訂 <input type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要 その他 ()
添付資料	

3. 総括責任者及び総括責任者が所属する研究機関に関する情報（多施設共同臨床研究に該当する場合は、以下の項目を記載すること。）

総括責任者	所属部局の所在地	(郵便番号)
	所属機関・部局・職	
	氏 名	
研究機関	所 在 地	(郵便番号)
	名 称	
	連 絡 先	(電話番号)

4. 総括責任者以外の研究責任者及び当該研究責任者が所属する研究機関に関する情報（多施設共同臨床研究に該当する場合は、以下の項目を記載すること。）

研究責任者①	所属部局の所在地	(郵便番号)
	所属機関・部局・職	
	氏 名	
研究機関①	所 在 地	(郵便番号)
	名 称	
	連 絡 先	(電話番号)

研究責任者②	所属部局の所在地	(郵便番号)
	所属機関・部局・職	
	氏 名	
研究機関②	所 在 地	(郵便番号)
	名 称	
	連 絡 先	(電話番号)

研究責任者	所属部局の所在地	(郵便番号)
	所属機関・部局・職	
	氏 名	

③		
研究 機 関 ③	所在地	(郵便番号)
	名称	
	連絡先	(電話番号)

5. 遺伝子治療等臨床研究中止の概要

研究の区分	治療に係る臨床研究	予防に係る臨床研究
研究の目的及び意義		
対象疾患及びその選定理由		
実施方法		
中止時期		
中止理由		
その後の対応状況		
今後の研究計画		

<p>これまでの研究結果及び研究成果の公表状況</p>	

<p>備 考 (共同研究機関の実施状況等)</p>	
-------------------------------	--

(注意)

1. 各項目数行程度で簡潔に記載すること。記載欄に記載事項のすべてを記載できない時は、その欄に「別紙（ ）のとおり」と記載し、別紙を添付すること。
2. 多施設共同臨床研究に該当する場合は、備考欄に共同研究機関の検討状況（研究の継続状況、対応方針等）を記載すること。

平成 年 月 日

終了報告書

徳島大学病院長 殿

研究責任者
氏名 印

※承認番号

1. 基本情報

研 究 の 名 称	
研 究 実 施 期 間	年 月 日から 年 月 日まで
多施設共同臨床研究	該当 非該当

2. 研究責任者及び研究機関に関する情報

研 究 責 任 者	所属部局の所在地	(郵便番号)	
	所属機関・部局・職		
	氏 名	(印)	
研 究 機 関	所 在 地	(郵便番号)	
	名 称		
	連 絡 先	(電話番号)	
研 究 責 任 者 以 外 の 研 究 者	氏 名	所属機関・部局・職名	役 割

3. 総括責任者及び総括責任者が所属する研究機関に関する情報（多施設共同臨床研究に該当する場合は、以下の項目を記載すること。）

総	所属部局の所在地	
---	----------	--

括 責 任 者		(郵便番号)
	所属機関・部局・職	
	氏 名	
研 究 機 関	所 在 地	(郵便番号)
	名 称	
	連 絡 先	(電話番号)

4. 総括責任者以外の研究責任者及び当該研究責任者が所属する研究機関に関する情報（多施設共同臨床研究に該当する場合は、以下の項目を記載すること。）

研 究 責 任 者 ①	所属部局の所在地	(郵便番号)
	所属機関・部局・職	
	氏 名	
研 究 機 関 ①	所 在 地	(郵便番号)
	名 称	
	連 絡 先	(電話番号)

研 究 責 任 者 ②	所属部局の所在地	(郵便番号)
	所属機関・部局・職	
	氏 名	
研 究 機 関 ②	所 在 地	(郵便番号)
	名 称	
	連 絡 先	(電話番号)

研 究 責 任 者 ③	所属部局の所在地	(郵便番号)
	所属機関・部局・職	
	氏 名	
研 究 機 関	所 在 地	(郵便番号)
	名 称	

③	関連先	(電話番号)
---	-----	---------

5. 遺伝子治療等臨床研究終了の概要

研究の区分	治療に係る臨床研究	予防に係る臨床研究
研究の目的及び意義		
対象疾患及びその選定理由		
実施方法		
研究結果の概要及び考察		
今後の研究計画		
研究成果の公表状況		

備 考 (共同研究機関の実 施状況等)	
------------------------------	--

(注意)

1. 各項目数行程度で簡潔に記載すること。記載欄に記載事項のすべてを記載できない時は、その欄に「別紙（ ）のとおり」と記載し、別紙を添付すること。
2. 多施設共同臨床研究に該当する場合は、備考欄に共同研究機関の進捗状況を記載すること。