

# 京都府立医科大学附属病院遺伝子治療臨床研究審査委員会規程

平成 15 年 8 月 1 日  
京都府立医科大学訓令第 78 号

## (目的及び設置)

第 1 条 京都府立医科大学附属病院（以下「附属病院」という。）において行う遺伝子治療臨床研究について、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）に基づき審査を行うことを目的として、附属病院に京都府立医科大学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。）を置く。

## (任務)

第 2 条 審査委員会は、附属病院長の諮問に応じ、次に掲げる業務を行うものとする。

- (1) 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の実施について審査を行い、そ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、その留意事項、改善事項等について意見を提出すること。

## (組織等)

第 3 条 審査委員会は、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、病理学等の専門的知識を有する基礎医学系の教授又は助教授 5 人
- (2) 臨床医学系の教授又は助教授 3 人
- (3) 法律に関する専門家 2 人
- (4) 生命倫理に関する意見を述べるにふさわしい識見を有する者 2 人
- (5) 提出された実施計画書の対象となる疾患に係る臨床医 若干人

2 委員は、臨床部長会の議を経て、医学部教授会において選任する。

3 第 1 項第 1 号から第 4 号までの委員の任期は、2 年とする。ただし、委員に欠員を生じた場合の補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

4 第 1 項第 1 号から第 4 号までの委員は、再任されることができる。

5 第 1 項第 5 号の委員は、提出された実施計画書ごとに選任する。

6 審査委員会は、男性委員及び女性委員双方から構成され、京都府立医科大学の教職員以外の者を 2 人以上含むものとする。

(委員長及び副委員長)

第4条 審査委員会に委員長及び副委員長を置く。

- 2 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。
- 3 委員長は、会務を総理し、委員会を代表する。
- 4 委員長に事故あるときは、副委員長がその職務を代理する。

(議事)

第5条 審査委員会の会議は、委員長が招集し、委員長が議長となる。

- 2 審査委員会の会議は、委員の3分の2以上が出席し、かつ、第3条第1項第3号から第5号までの委員のうち、それぞれ1人以上が出席しなければ開くことができない。
- 3 審査の対象となっている実施計画書を提出した委員は、当該審査に参加することができない。ただし、審査委員会の同意があったときは、会議に出席し、発言することができる。
- 4 審査委員会の議事は、出席委員の3分の2以上の同意により決するものとする。

(審査の方法)

第6条 審査委員会は、第2条に掲げる事項につき、医療上の有用性及び倫理性を総合的に審査する。

- 2 審査委員会は、審査に当たり、実施計画書の総括責任者を出席させ、当該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。
- 3 審査委員会が必要と認めるときは、委員以外の者に出席を求め、その意見を聴くことができる。

(報告)

第7条 委員長は、審査終了後速やかに、その結果を書面により附属病院長に報告するものとする。

(公開等)

第8条 この規程及びこの規程に基づいて審査委員会が定めた事項は、公開するものとする。

- 2 審査委員会による審査の過程は、記録を作成し、10年間保存するものとする。
- 3 前項の記録は、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。

(秘密の保護)

第9条 審査委員会の委員、附属病院長、実施計画書の総括責任者その他研究に携わる関係者は、遺伝子治療臨床研究を行う上で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。

2 前項の規定は、その職を辞した後も同様とする。

( 審査の公正保持 )

第10条 附属病院長その他の関係者は、審査委員会における審査の公正を保持するため、審査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。

( 記録の保存 )

第11条 遺伝子治療臨床研究に関する記録に関し、適切な状態の下で保存するため、附属病院に保管責任者を置く。

2 保管責任者は、附属病院事務部病院管理課長をもって充てる。

( 事務 )

第12条 審査委員会の事務は、附属病院事務部病院管理課において処理する。

( その他 )

第13条 この規程に定めるもののほか、審査委員会の運営に関し必要な事項は、審査委員会が別に定める。

附 則

1 この訓令は、公布の日から施行する。

2 この訓令の定めるところにより最初に選任された第3条第1項第1号から第4号までの委員の任期は、第3条第3項の規定にかかわらず、平成17年3月31日までとする。