

信州大学医学部附属病院遺伝子治療臨床研究審査委員会内規
(平成13年11月8日)

(設 置)

第1条 大学等における遺伝子治療臨床研究に関するガイドライン(平成6年6月9日文部省告示第79号)第4章第五の規定に基づき、信州大学医学部附属病院に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。

(職 務)

第2条 審査委員会は、病院長の依頼を受け、次の各号に掲げる職務を行う。

- 一 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、その適否及び留意点、改善点等について意見を病院長に提出するものとする。
 - 二 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点、改善点等について意見を病院長に提出するものとする。
 - 三 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、その留意点、改善点等について意見を病院長に提出するものとする。
- 2 前項の職務を行うに当たっては、遺伝子治療臨床研究の科学的妥当性及び倫理性を総合的に判定するものとする。

(組 織)

第3条 審査委員会は、次の各号に掲げる委員をもって組織する。

- 一 信州大学医学部医倫理委員会のうちから基礎医学系委員 2人
 - 二 信州大学医学部医倫理委員会のうちから臨床医学系委員 2人
 - 三 法律に関する有識者 1人
 - 四 生命倫理に関する有識者 1人
- 2 前項第3号及び第4号に規定する委員は、信州大学医学部医倫理委員会の特別委員から選出する。

(委員長)

第4条 審査委員会に委員長を置き、前条第1項第1号及び第2号に規定する委員のなかから、委員の互選によって定める。

- 2 委員長は、審査委員会を招集し、その議長となる。
- 3 委員長に事故があるときは、委員長があらかじめ指名した者が、その職務を代行する。

(議 事)

第5条 審査委員会は、委員の3分の2以上が出席し、かつ、第3条第1項第3号及び第4号に規定する委員が出席しなければ、議事を開くことができない。

- 2 第2条第2項の判定は、出席委員全員の合意を原則とする。
- 3 審査委員会委員は、自己の実施計画に係る審査に参加することができない。

(意見等の聴取)

第6条 委員長が必要と認めるときは、審査委員会に実施計画の総括責任者又は委員以外の者の出席を求め、審査に必要な事項について説明又は意見を聴取することができる。

(報 告)

第7条 委員長は、審査終了後速やかにその結果を文書をもって病院長に報告するものとする。

(審査の公正保持)

第8条 審査委員会における審査が公正に保持されるため、病院長その他関係者は、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。

(情報の公開)

第9条 審査委員会の組織及び運営その他遺伝子治療臨床研究の審査に必要な手続に関し定めた事項は、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・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。

(庶 務)

第10条 委員会の庶務は、総務課において処理する。

(雑 則)

第11条 この内規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、審査委員会において別に定める。

附 則

この内規は、平成13年11月8日から施行する。

信州大学医学部附属病院遺伝子治療臨床研究審査委員会
委員名簿

委員長	福嶋義光	信州大学大学院医学研究科 臓器移植細胞工学医科学系専攻 移植免疫感染症学講座 教授
	福島弘文	信州大学医学部 法医学講座 教授
	天野直二	信州大学医学部 精神医学講座 教授
	小田切徹太郎	信州大学医学部 麻酔・蘇生学講座 教授
	平木幸二郎	信州大学人文学部 人間情報学科基礎人間学講座 教授
	長瀬一治	信州大学経済学部 経済システム法学科 経済活動の法とシステム講座 講師