

(3) 審査委員会－内規

北海道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6年8月8日
制 定

(目的)

第1条 北海道大学医学部附属病院において行われる遺伝子治療臨床研究について、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）及び遺伝子治療臨床研究に関する指針（平成6年2月8日厚生省告示第23号）に基づき審査を行うことを目的として北海道大学医学部附属病院に北海道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。）を置く。

(任務)

第2条 審査委員会は、病院長の依頼に基づき次の各号に掲げる任務を行う。

- (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適否及び留意点、改善点等について意見を提出する。
- (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、その実施の適否及び留意点、改善点等について意見を提出する。
- (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点、改善点等について意見を提出する。

(構成)

第3条 審査委員会は、次の各号に掲げる者をもって構成する。

- (1) 臨床医学系(内科系, 外科系, 中央診療施設等)の教授のうちから 5名
 - (2) 基礎医学系(分子生物学, 細胞生物学, 遺伝学, 臨床薬理学及び病理学)の教授のうちから 4名
 - (3) 法律に関する専門家 1名
 - (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名
- 2 前項各号の委員は科長会において選出し、病院長が委嘱する。
- 3 第1項各号の委員の任期は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。

(委員長)

- 第4条 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。
- 2 委員長は、審査委員会を招集し、その議長となる。
 - 3 委員長に事故あるときは、副委員長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4号の委員のうち1名の出席がなければ議事を開くことができない。

(運営方針)

- 第6条 審査委員会は、第1条の目的につき、第2条に掲げる事項に関して科学的、倫理的面から総合的に審査する。
- 2 審査委員会は、審査にあたり実施計画の総括責任者を出席させ、実施計画書等の内容について、説明又は意見を聴取することができる。
 - 3 審査委員会は、その審査が公正に行われるよう活動の自由及び独立が保証される。

- 4 審査委員会の構成及び組織、運営並びに審査の過程は、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。
- 5 審査事項についての結論は、出席委員の3分の2以上の合意によって定めるものとする。
- 6 審査委員会委員長は、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。
(医学専門委員)

第7条 審査委員会に専門的事項を検討するため、必要に応じ、医学専門委員を置くことができる。

- 2 医学専門委員は、審査委員会委員をもって充てる。ただし、必要がある場合には、審査委員会委員以外の者をもって充てることができる。

(秘密の保護)

第8条 研究者、審査委員会の委員及び病院長は、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。

(庶務)

第9条 審査委員会の庶務は、事務部総務課において処理する。

附 則

この内規は、平成6年8月8日から施行する。

附 則

この内規は、平成7年1月12日から施行する。

附 則

この内規は、平成7年3月2日から施行する。

(4) 審査委員会一名簿

北海道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

平成15年9月1日現在

委員長	医附属病院	教授	小林邦彦	研究者(除外)
副委員長	医附属病院	教授	小池隆夫	
委員	医附属病院	教授	藤堂省	
//	医附属病院	教授	三浪明男	
//	医附属病院	教授	宮崎勝巳	
//	医学研究科	教授	三輪聡一	
//	医学研究科	教授	長嶋和郎	
//	医学研究科	教授	吉木敬	
//	医学研究科	教授	藤田博美	
//	法学研究科	教授	常本照樹	
//	弁護士		斎藤祐三	
//	(株)太平洋観光札幌	相談役	高崎愛子	

小林委員長については、実施計画書提出者に該当するため除外
委員長代行として、小池副委員長が議長