

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。

附 則

この訓令は、平成19年4月1日から施行する。

## 資料 5-2

## 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委員名簿

分 野		職 名	氏 名
1号委員	基礎医学系 (5名)	京都府立医科大学大学院教授 (生体機能形態科学)	横 山 尚 彦
		京都府立医科大学大学院教授 (分子病態病理学)	伏 木 信 次
		京都府立医科大学大学院教授 (病態分子薬理学)	矢 部 千 尋
		京都府立医科大学大学院准教授 (免疫・微生物学)	松 田 修
		京都府立医科大学大学院教授 (ゲノム医科学)	田 代 啓
2号委員	臨床医学系 (3名)	京都府立医科大学大学院教授 (循環器病態制御学)	松 原 弘 明
		京都府立医科大学大学院教授 (神経病態制御学)	中 川 正 法
		京都府立医科大学大学院教授 (分子病態検査医学)	谷 脇 雅 史
3号委員	法 律 (2名)	同志社大学法科大学院教授 (司法)	前 田 達 明
		龍谷大学法科大学院教授 (法務)	石 塚 伸 一
4号委員	生命倫理 (2名)	京都府立医科大学大学院教授 (医学生命倫理学)	棚 次 正 和
		大阪歯科大学准教授 (倫理学)	樫 則 章
5号委員	対象疾患に 係る臨床医 (若干名)	大阪市立大学大学院医学研究科 教授 (泌尿器病態学)	仲 谷 達 也
		大阪医科大学医学部教授 (泌尿器科科学)	勝 岡 洋 治

## 資料 5-3

### 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 安全・効果評価・適応判定部会要綱

#### (設置)

第1条 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（以下「規程」という。）第13条に基づき、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。）に安全・効果評価・適応判定部会（以下「部会」という。）を置く。

2 部会は、提出された実施計画書ごとに置くものとする。

#### (任務)

第2条 部会は、審査委員会の諮問に応じ、臨床研究の安全性及び効果並びに被験者の適応性に関する具体的な事項について評価及び判定を行い、その実施の適否及び留意事項、改善事項等について審査委員会に意見を提出するものとする。

#### (組織等)

第3条 部会は、次に掲げる委員をもって組織する。

- (1) 審査委員会委員長
- (2) 規程第3条第1項第1号の委員 1人
- (3) 規程第3条第1項第2号の委員 1人
- (4) 規程第3条第1項第5号の委員 2人
- (5) その他審査委員会委員長が必要と認めた者

2 委員は、審査委員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、審査委員会委員の職にある期間とする。

#### (部会長)

第4条 部会に部会長を置き、第3条第1項第1号の委員をもって充てる。

2 部会長は、会務を総理し、部会を代表する。

3 部会長は、部会を招集し、その議長となる。

4 部会長に事故あるときは、部会長があらかじめ指名した委員がその職務を代行する。

#### (審査)

第5条 部会は、審査に当たり、実施計画書の総括責任者その他委員以外の者を出席させ、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、その意見を聴くことができる。