

公立大学法人横浜市立大学附属市民総合医療センター
臨床試験審査委員会要綱（手順書） 新旧対照表

改正前	改正後
<p>制定 平成 19 年 7 月 1 日 最近改訂 令和元年 9 月 25 日</p> <p>治験の原則 略</p> <p>第 1 条～第 3 条 略</p> <p>(審査委員会の構成)</p> <p>第 4 条 審査委員会は、病院長が指名する者計 13 名以上をもって構成する。なお、病院長は審査委員会の委員が男女両性で構成されるよう指名し、病院長は審査委員会の委員になることはできないものとする。_____</p> <p>_____</p> <p>(1) 委員長は、委員の中から病院長が _____ 指名する。</p> <p>(2) 副委員長は、委員の互選により _____ 2 名 選出 _____ する。</p> <p>(3) 委員の構成は、次のとおりとする。</p> <p>ア 医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門的知識を有する委員（以下「専門委員」という。）：9 名以上</p> <p>イ ア以外の委員（GCP 省令第 28 条第 1 項第 3 号の委員。以下「非専門委員」という。）：2 名以上</p> <p>ウ 非専門委員以外に当院と利害関係を有しない委員（GCP 省令第 28 条第 1 項第 4 号の委員。以下「4 号委員」という。）、並びに病院長と利害関係を有しない委員（GCP 省令第 28 条第 1 項第 5 号の委員。以下、「5 号委員」という。）：2 名以上</p> <p>エ 専門委員の内、ファーマコゲノミクスに関する知識を有する委員：2 名以上</p> <p>2 委員長 _____ 及び委員の任期は 1 年と</p>	<p>制定 平成 19 年 7 月 1 日 最近改訂 令和 2 年 4 月 10 日</p> <p>治験の原則 略</p> <p>第 1 条～第 3 条 略</p> <p>(審査委員会の構成)</p> <p>第 4 条 審査委員会は、病院長が指名する者計 13 名以上をもって構成する。なお、病院長は審査委員会の委員が男女両性で構成されるよう指名し、病院長は審査委員会の委員になることはできないものとする。<u>委員の指名に際して病院長は、院内書式 11「臨床試験審査委員会委員指名書」を交付する。</u></p> <p>(1) 委員長は、委員の中から病院長が <u>1 名選出</u> 指名する。</p> <p>(2) 副委員長は、委員の _____ 中から <u>委員長が 2 名を選出し、病院長が指名</u> する。</p> <p>(3) 委員の構成は、次のとおりとする。</p> <p>ア 医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門的知識を有する委員（以下「専門委員」という。）：9 名以上</p> <p>イ ア以外の委員（GCP 省令第 28 条第 1 項第 3 号の委員。以下「非専門委員」という。）：2 名以上</p> <p>ウ 非専門委員以外に当院と利害関係を有しない委員（GCP 省令第 28 条第 1 項第 4 号の委員。以下「4 号委員」という。）、並びに病院長と利害関係を有しない委員（GCP 省令第 28 条第 1 項第 5 号の委員。以下、「5 号委員」という。）：2 名以上</p> <p>エ 専門委員の内、ファーマコゲノミクスに関する知識を有する委員：2 名以上</p> <p>2 委員長、<u>副委員長</u> 及び委員の任期は 1 年と</p>

<p>第7条～第10条 略</p> <p>附則 本要綱は、平成17年4月1日から施行する。</p> <p>附則 1 本要綱は、平成19年7月1日から施行する。 2 公立大学法人 横浜市立大学附属市民総合医療センター治験審査委員会要綱（手順書）（平成17年4月1日 制定）、公立大学法人横浜市立大学附属市民総合医療センター受託試験等審査委員会要綱（平成17年4月1日 制定）、横浜市立大学附属市民総合医療センター治験審査委員会要綱（手順書）（平成19年7月1日）、横浜市立大学附属市民総合医療センター臨床試験審査委員会要綱（手順書）（平成20年5月6日）及び横浜市立大学附属市民総合医療センター臨床試験審査委員会要綱（手順書）（平成21年3月16日）は廃止する。ただし、本要綱の施行日前に病院長になされた申し込み手続きその他の行為は、なお、廃止前の要綱の例による</p> <p>附則 本要綱は、平成21年3月16日から施行する。ただし、本要綱の施行日前に病院長になされた申し込み手続きその他の行為は、なお、廃止前の要綱の例による</p>	<p><u>認められる場合</u></p> <p><u>(3) 審査委員会の設置者より会議の開催について自粛が指示又は要請された場合</u></p> <p><u>(4) 行政機関又は審査委員会の設置者より、委員に対して自宅等での待機・退避・避難を指示又は要請され、かつ身体的・精神的に会議への参加が可能な状態又は状況にある場合</u></p> <p><u>(5) その他、本項第1号から第4号に準じると判断できる妥当性が認められる場合</u></p> <p>第7条～第10条 略</p> <p>附則 本要綱は、平成17年4月1日から施行する。</p> <p>附則 1 本要綱は、平成19年7月1日から施行する。 2 公立大学法人 横浜市立大学附属市民総合医療センター治験審査委員会要綱（手順書）（平成17年4月1日 制定）、公立大学法人横浜市立大学附属市民総合医療センター受託試験等審査委員会要綱（平成17年4月1日 制定）、横浜市立大学附属市民総合医療センター治験審査委員会要綱（手順書）（平成19年7月1日）、横浜市立大学附属市民総合医療センター臨床試験審査委員会要綱（手順書）（平成20年5月6日）及び横浜市立大学附属市民総合医療センター臨床試験審査委員会要綱（手順書）（平成21年3月16日）は廃止する。ただし、本要綱の施行日前に病院長になされた申し込み手続きその他の行為は、なお、廃止前の要綱の例による</p> <p>附則 本要綱は、平成21年3月16日から施行する。ただし、本要綱の施行日前に病院長になされた申し込み手続きその他の行為は、なお、廃止前の要綱の例による</p>
---	---

附則

本要綱は、平成 27 年 7 月 1 日から施行する。ただし、本要綱の施行日前に病院長になされた申し込み手続きその他の行為は、なお、廃止前の要綱の例による

附則

1 本要綱は、平成 28 年 6 月 1 日から施行する。ただし、本要綱の施行日前に病院長になされた申し込み手続きその他の行為は、なお、廃止前の要綱の例による。

2 公立大学法人横浜市立大学附属市民総合医療センター臨床試験審査委員会要綱（手順書）（平成 27 年 7 月 1 日 改定）は廃止する。

附則

1 本要綱は、平成 28 年 9 月 30 日から施行する。ただし、本要綱の施行日前に病院長になされた申し込み手続きその他の行為は、なお、廃止前の要綱の例による

2 公立大学法人横浜市立大学附属市民総合医療センター臨床試験審査委員会要綱（手順書）（平成 28 年 6 月 1 日 改定）は廃止する

附則

この要綱は、平成 29 年 12 月 18 日から施行する。

附則

1 本要綱は、令和元年 9 月 25 日から施行する。ただし、本要綱の施行日前に病院長になされた申し込み手続きその他の行為は、なお、廃止前の要綱の例による。

2 公立大学法人横浜市立大学附属市民総合医療センター臨床試験審査委員会要綱（手順書）（平成 29 年 12 月 18 日改訂）は廃止する。

附則

本要綱は、平成 27 年 7 月 1 日から施行する。ただし、本要綱の施行日前に病院長になされた申し込み手続きその他の行為は、なお、廃止前の要綱の例による

附則

1 本要綱は、平成 28 年 6 月 1 日から施行する。ただし、本要綱の施行日前に病院長になされた申し込み手続きその他の行為は、なお、廃止前の要綱の例による。

2 公立大学法人横浜市立大学附属市民総合医療センター臨床試験審査委員会要綱（手順書）（平成 27 年 7 月 1 日 改定）は廃止する。

附則

1 本要綱は、平成 28 年 9 月 30 日から施行する。ただし、本要綱の施行日前に病院長になされた申し込み手続きその他の行為は、なお、廃止前の要綱の例による

2 公立大学法人横浜市立大学附属市民総合医療センター臨床試験審査委員会要綱（手順書）（平成 28 年 6 月 1 日 改定）は廃止する

附則

この要綱は、平成 29 年 12 月 18 日から施行する。

附則

1 本要綱は、令和元年 9 月 25 日から施行する。ただし、本要綱の施行日前に病院長になされた申し込み手続きその他の行為は、なお、廃止前の要綱の例による。

2 公立大学法人横浜市立大学附属市民総合医療センター臨床試験審査委員会要綱（手順書）（平成 29 年 12 月 18 日改訂）は廃止する。

<p>(追加)</p>	<p><u>附 則</u></p> <p><u>1 本要綱は、令和2年4月10日から施行する。ただし、本要綱の施行日前に病院長になされた申し込み手続きその他の行為は、なお、廃止前の要綱の例による。</u></p> <p><u>2 公立大学法人横浜市立大学附属市民総合医療センター臨床試験審査委員会要綱（手順書）（令和元年9月25日改訂）は廃止する。</u></p>
<p>(書式の追加)</p>	<p><u>院内書式 11</u> <u>「臨床試験審査委員会委員指名書」</u></p> <p style="text-align: right;">_____年 _____月 _____日</p> <p>(診療科) _____ 科</p> <p>(氏名) _____ 様</p> <p><u>公立大学法人横浜市立大学附属</u> <u>市民総合医療センター 病院長（公印省略）</u></p> <p><u>令和 ____年度「公立大学法人横浜市立大学附属市民総合医療センター 臨床試験審査委員会」委員の就任について（通知）</u></p> <p><u>「公立大学法人横浜市立大学附属市民総合医療センター 臨床試験審査委員会要綱（手順書）」第4条 第1項に基づきあなたを臨床試験審査委員会の委員に指名します。なお、任期は原則として1年間としますが、任期が切れるまでの間にあなたから辞任の申し出がなければ自動更新とします。</u></p> <p><input type="checkbox"/> <u>併せて臨床試験審査委員会の委員長に指名します。</u></p> <p><input type="checkbox"/> <u>併せて臨床試験審査委員会の副委員長に指名します。</u></p>