

現行 SOP	改正 SOP
<p>制 定 平成 17 年 4 月 1 日 最新改訂 令和 5 年 3 月 1 日</p>	<p>制 定 平成 17 年 4 月 1 日 最新改訂 令和 5 年 4 月 1 日</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 <u>13</u> 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。委員の指名に際して病院長は、YF 書式 100「臨床試験審査委員会委員指名書」（以下「指名書」という。）を交付する。</p> <p>(1) 委員長は、委員の中から病院長が 1 名選出し指名する。 (2) 副委員長は、委員の中から委員長が 2 名を選出し、病院長が指名する。 (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。）：<u>9</u> 名以上 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。）：<u>2</u> 名以上 ウ 非専門委員以外に当院及び IRB 契約医療機関をはじめとする臨床試験の実施に係るその他の施設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。）：<u>2</u> 名以上 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：<u>2</u> 名以上</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 <u>11</u> 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。委員の指名に際して病院長は、YF 書式 100「臨床試験審査委員会委員指名書」（以下「指名書」という。）を交付する。</p> <p>(1) 委員長は、委員の中から病院長が 1 名選出し指名する。 (2) 副委員長は、委員の中から委員長が 2 名を選出し、病院長が指名する。 (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。）：<u>7</u> 名以上 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。）：<u>2</u> 名以上 ウ 非専門委員以外に当院及び IRB 契約医療機関をはじめとする臨床試験の実施に係るその他の施設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。）：<u>2</u> 名以上 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：<u>2</u> 名以上</p>
	<p><u>附 則</u></p> <p><u>1 本要綱は、令和 5 年 4 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。</u></p>

	2 公立大学法人 横浜市立大学附属病院 臨床試験審査委員会要綱(手順書) (令和5年3月1日改訂)は廃止する。
--	--

以上