

**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
制定 平成 19 年 7 月 1 日 最近改訂 <u>令和 6 年 7 月 1 日</u>	制定 平成 19 年 7 月 1 日 最近改訂 <u>令和 7 年 4 月 1 日</u>
第 1 章 臨床試験審査委員会 第 1 条～第 3 条 略  (審査委員会の構成) 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。委員 の指名に際して病院長は、YU 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。 (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。 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」 といふ。）：2 名以上 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 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  第 2 項～第 5 項 略  第 5 条～第 10 条 略	第 1 章 臨床試験審査委員会 第 1 条～第 3 条 略  (審査委員会の構成) 第 4 条 審査委員会は、病院長が指名する者 計 11 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、YU 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。 (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。 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」 といふ。）：2 名以上 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 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  第 2 項～第 5 項 略  第 5 条～第 10 条 略  附 則 本要綱は、平成 17 年 4 月 1 日から施行する。  附 則 1 本要綱は、 <u>令和 7 年 4 月 1 日から施行す る。</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6年7月1日改訂）は廃止する。