

**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 <u>令和 6 年 7 月 1 日</u></p> <p style="text-align: center;">第 1 章 臨床試験審査委員会 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。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。</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。</p> <p>(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。</p> <p>(3) 委員の構成は、次のとおりとする。</p> <p style="padding-left: 2em;">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</p> <p style="padding-left: 2em;">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 style="padding-left: 2em;">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 style="padding-left: 2em;">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>第 2 項～第 5 項 略</p> <p>第 5 条～第 10 条 略</p>	<p>制 定 平成 19 年 7 月 1 日 最近改訂 <u>令和 7 年 4 月 1 日</u></p> <p style="text-align: center;">第 1 章 臨床試験審査委員会 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 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。</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。</p> <p>(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。</p> <p>(3) 委員の構成は、次のとおりとする。</p> <p style="padding-left: 2em;">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</p> <p style="padding-left: 2em;">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 style="padding-left: 2em;">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 style="padding-left: 2em;">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>第 2 項～第 5 項 略</p> <p>第 5 条～第 10 条 略</p> <p style="text-align: center;">附 則</p> <p>本要綱は、平成 17 年 4 月 1 日から施行する。</p> <p style="text-align: center;">附 則</p> <p><u>1 本要綱は、令和 7 年 4 月 1 日から施行する。</u></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6年7月1日改訂)は廃止する。</u>
--	---