

新旧対照表
(藤田医科大学病院群共同治験審査委員会標準業務手順書)

(下線部が変更部分)

新	旧
<p>藤田医科大学病院群共同治験審査委員会標準業務手順書 4.0 版 作成日 2024年 8月 1日</p>	<p>藤田医科大学病院群共同治験審査委員会標準業務手順書 3.0 版 作成日 2022年 12月 1日</p>
<p>第1章 共同治験審査委員会</p> <p>(目的と適用範囲)</p> <p>第1条 本手順書は、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年厚生省令第28号）、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成17年厚生労働省令第36号）、再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成26年厚生労働省令第89号）及びその関連通知（以下、GCP関連諸通知という）に基づき<u>設置する</u>、藤田医科大学病院群共同治験審査委員会（以下、委員会という）の運営に関する手順や記録の保存方法等について定めることを目的とする。</p> <p>2 本手順書において用いる用語の定義は、GCP関連諸通知の定めに従う。</p> <p>(委員会の設置)</p> <p>第2条 委員会は、藤田医科大学病院、藤田医科大学ばんだね病院、藤田医科大学七栗記念病院、藤田医科大学岡崎医療センター、<u>藤田医科大学東京先端医療研究センター羽田クリニック</u>（以下、総称して本学病院群という）における治験又は他の医療機関における治験の審査を行うために、藤田医科大学病院病院長、藤田医科大学ばんだね病院病院長、藤田医科大学七栗記念病院病院長、藤田医科大学岡崎医療センター病院長、<u>藤田医科大学東京先端医療研究センター羽田クリニック院長</u>（以下、総称して本学病院等の長という）が共同で藤田医科大学病院に設置する。</p> <p>2 <u>委員会は、本学病院等の長、治験責任医師、治験分担医師及び治験依頼者から独立したものでなければならない。</u></p> <p>(組織)</p> <p>第3条 委員会は次の各号に掲げる委員により構成する。</p> <p>(1) 臨床医学の専門的知識を有する者 5名以上 (2) 自然科学（第1号に係る専門的知識を有する者を除く）又は臨床試験に関する専門的知識を有する者 1名以上 (3) 薬学の専門的知識を有する者 1名 (4) 看護の専門的知識を有する者 1名 (5) 非専門委員（前各号以外の領域に属する者） 2名以上 (6) 外部委員（本学病院群と利害関係を有しない者） 2名以上</p> <p>2 <u>第1項各号に掲げる委員は、本学病院等の長の合議を踏まえ、藤田医科大学病院病院長が任命する。なお、本学病院等の長は、自ら委員になることはできない。</u></p> <p>3 委員は、男女両性で構成され、倫理・法律を含む人文・社会科学面の有識者、一般の立場の者が含まなければならない。</p> <p>4 外部委員の半数以上は、人文・社会科学面の有識者又は一般の立場の者でなければならない。</p> <p>5 委員会は、委員以外の特別な分野の専門家に出席を求め、その協力を得ることができる。</p> <p>(任期)</p> <p>第4条 委員の任期は1年とし、再任を妨げない。</p> <p>2 <u>委員に欠員を生じ、これを補充した場合における後任の任期は、前任者の残任期間とする。</u></p>	<p>第1章 共同治験審査委員会</p> <p>(目的と適用範囲)</p> <p>第1条 本手順書は、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年厚生省令第28号）、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成17年厚生労働省令第36号）、再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成26年厚生労働省令第89号）及びその関連通知（以下、GCP関連諸通知という）に基づき、藤田医科大学病院群共同治験審査委員会（以下、委員会という）の運営に関する手順や記録の保存方法等について定めることを目的とする。</p> <p>2 本手順書において用いる用語の定義は、GCP関連諸通知の定めに従う。</p> <p>(委員会の設置)</p> <p>第2条 委員会は、藤田医科大学病院、藤田医科大学ばんだね病院、藤田医科大学七栗記念病院、藤田医科大学岡崎医療センター（以下、総称して本学病院群という）における治験又は他の医療機関における治験の審査を行うために、藤田医科大学病院病院長、藤田医科大学ばんだね病院病院長、藤田医科大学七栗記念病院病院長、藤田医科大学岡崎医療センター病院長（以下、総称して本学病院等の長という）が共同で藤田医科大学病院に設置する。</p> <p>(組織)</p> <p>第3条 委員会は次の各号に掲げる委員をもって構成し、委員は本学病院等の長の合議を踏まえ、藤田医科大学病院病院長が任命する。<u>ただし、本学病院等の長は、自ら委員になることはできない。</u></p> <p>(1) 臨床医学の専門的知識を有する者 5名以上 (2) 自然科学（第1号に係る専門的知識を有する者を除く）又は臨床試験に関する専門的知識を有する者 1名以上 (3) 薬学の専門的知識を有する者 1名 (4) 看護の専門的知識を有する者 1名 (5) 非専門委員（前各号以外の領域に属する者） 2名以上 (6) 外部委員（本学病院群と利害関係を有しない者） 2名以上</p> <p>2 委員は、男女両性で構成され、倫理・法律を含む人文・社会科学面の有識者、一般の立場の者が含まなければならない。</p> <p>3 外部委員の半数以上は、人文・社会科学面の有識者又は一般の立場の者でなければならない。</p> <p>4 <u>委員会は、委員長1名、副委員長2名及び委員で構成する。</u></p> <p>5 <u>委員長は、第1項第1号乃至第4号に掲げる委員の中から、委員の互選により選出する。</u></p> <p>6 <u>副委員長は、第1項各号に掲げる委員の中から、委員長が指名する。</u></p> <p>7 <u>副委員長は、委員長に支障がある場合、委員長の指名によりその職務を代行する。</u></p> <p>8 <u>委員会は、本学病院等の長、治験責任医師、治験分担医師及び治験依頼者から独立したものでなければならない。</u></p> <p>9 委員会は、委員以外の特別な分野の専門家に出席を求め、その協力を得ることができる。</p> <p>(任期)</p> <p>第4条 委員の任期は1年とする。<u>ただし、再任を妨げない。</u></p> <p>2 <u>委員長及び副委員長の任期は、1年とする。ただし、再任を妨げない。</u></p>

新	旧
<p>(委員長及び副委員長)</p> <p>第5条 <u>委員会に委員長1名を置き、第3条第1項第1号乃至第4号に掲げる委員の中から、委員の互選により選出する。</u></p> <p>2 <u>委員会に副委員長2名を置き、第3条第1項第1号乃至第5号に掲げる委員の中から、委員長が指名する。</u></p> <p>3 <u>副委員長は、委員長に事故ある場合又は委員長の指示があるときは、その職務を代行する。</u></p> <p>4 <u>委員長及び副委員長の任期は、4月1日から翌年3月31日までの1年とし、再任を妨げない。</u></p> <p>5 <u>任期の途中で委員長又は副委員長が退任した場合における後任の任期は、前任者の残任期間とする。</u></p> <p>(成立要件)</p> <p>第6条 (現行のとおり)</p> <p>(委員会の開催)</p> <p>第7条 <u>委員長は、委員会を招集し、その議長となる。</u></p> <p>2 <u>委員会は、原則として月1回開催する。ただし、委員長は、必要と認めるときは、適宜開催することができる。</u></p> <p>3 <u>委員長は、委員会を招集するときは、1週間前に各委員に対し通知する。</u></p> <p>第8条乃至第16条 (現行のとおり)</p> <p>附 則</p> <p>1. この手順書は2020年4月1日から施行する。</p> <p>2. 2022年4月1日一部改正</p> <p>3. 2022年12月1日一部改正</p> <p>4. <u>2024年8月1日一部改正</u></p> <p>以上</p>	<p>(新設)</p> <p>(成立要件)</p> <p>第5条 (省略)</p> <p>(開催)</p> <p>第6条 <u>委員会は、原則として月1回開催し、委員長がこれを招集する。ただし、委員長が必要と認めるときは、随時開催することができる。</u></p> <p>2 委員長は、委員会を招集するときは、1週間前に各委員に対し通知する。</p> <p>第7条乃至第15条 (省略)</p> <p>附 則</p> <p>1. この手順書は2020年4月1日から施行する。</p> <p>2. 2022年4月1日一部改正</p> <p>3. 2022年12月1日一部改正</p> <p>以上</p>