名古屋大学医学部附属病院医師主導治験標準業務手順書改定
新旧対照

現行条文　（第 3.0 版）	現行条文　（第 4.0 版）
（省略） （治験の実施のための組織の設置及び運営） 第 2 条 1 病院長は、治験の実施に関する事務及び支援を行うために、先端医療・臨床研究支援センターに治験事務室を設置する。 2 病院長は、治験を行うことの適否その他の治験に関する調査審議を行わせるため、治験審査委員会（以下「IRB」という。）を院内に設置し、審議及び採決に参加した委員名簿に関する記録、会議の記録及びその概要を作成し、保存するものとする。また、本手順書、委員名簿（各委員の職業、資格及び所属を含む。）及び会議の記録の概要は IRB 開催後 2 ヶ月以内を目途に、先端医療・臨床研究支援センターのホームページ上に公表するものとする。 （省略） 3 病院長は、IRB の業務の円滑化を図るため、先端医療・臨床研究支援センターに IRB 事務室を設置する。 4 病院長は、先端医療・臨床研究支援センター長及び IRB 委員長を指名し、IRB 委員を委嘱する。 5（省略） 第 3 条～第 7 条（省略） （先端医療・臨床研究支援センターによる業務の受託） 第 8 条 1 先端医療・臨床研究支援センターは、他の実施医療機関の自ら治験を実施する者より治験の実施の準備及び管理に係る業務の全部又は一部を受託することができるものとする。 2 病院長は、先端医療・臨床研究支援センターが他の実施医療機関の自ら治験を実施する者より治験の実施の準備及び管理に係る業務の全部又は一部を受託する場合、予め当該業務を他の実施医療機関の長と文書により契約を締結し、双方が記名押印又は署名し、日付を付するものとする。 3 契約書に定める内容は以下のものとする。 （1）～（5）（省略） （6）先端医療・臨床研究支援センターが当該委託者に対して行う報告に関する事項 （7）～（8）（省略） 第 9 条～第 13 条（省略） （IRB の運営） 第 14 条	（省略） （同左） 第 2 条 1 病院長は、治験の実施に関する事務及び支援を行うために、先端医療開発部に治験事務室を設置する。 2 病院長は、治験を行うことの適否その他の治験に関する調査審議を行わせるため、治験審査委員会（以下「IRB」という。）を院内に設置し、審議及び採決に参加した委員名簿に関する記録、会議の記録及びその概要を作成し、保存するものとする。また、本手順書、委員名簿（各委員の職業、資格及び所属を含む。）及び会議の記録の概要は IRB 開催後 2 ヶ月以内を目途に、ホームページ上に公表するものとする。 （省略） 3 病院長は、IRB の業務の円滑化を図るため、薬剤部に IRB 事務室を設置する。 4 病院長は、IRB 委員長を指名し、IRB 委員を委嘱する。 5（省略） 第 3 条～第 7 条（省略） （先端医療開発部による業務の受託） 第 8 条 1 先端医療開発部は、他の実施医療機関の自ら治験を実施する者より治験の実施の準備及び管理に係る業務の全部又は一部を受託することができるものとする。 2 病院長は、先端医療開発部が他の実施医療機関の自ら治験を実施する者より治験の実施の準備及び管理に係る業務の全部又は一部を受託する場合、予め当該業務を他の実施医療機関の長と文書により契約を締結し、双方が記名押印又は署名し、日付を付するものとする。 （同左） （1）～（5）（省略） （6）先端医療開発部が当該委託者に対して行う報告に関する事項 （7）～（8）（省略） 第 9 条～第 13 条（省略） （同左） 第 14 条

現行条文　（第 3.0 版）	現行条文　（第 4.0 版）
1～5（省略） 6 IRB は、必要と認める場合は、治験責任医師等、治験協力者の出席を求め、当該治験の内容の説明又は意見を聞くことができる。 7～15（省略） 第 15 条（省略） （記録の保存） 第 16 条　IRB における記録の保存責任者は先端医療・臨床研究支援センター長とする。 2～3（省略） （治験薬の管理） 第 17 条 1 治験薬の管理責任は、病院長が負うものとする。 2 病院長は、治験薬の管理の適正化を図るため、治験薬管理者を置き、先端医療・臨床研究支援センターの職員より選任する。この場合において、治験薬管理者は、必要に応じて治験薬管理補助者に治験薬の保管・管理を行わせることができるものとする。原則として、治験薬管理補助者は先端医療・臨床研究支援センター職員とするが、先端医療・臨床研究支援センターで管理することが困難な治験薬については、治験薬管理補助者として治験責任医師又は治験分担医師をもって充てることができるものとする。 3 治験薬管理者は、GCP を遵守し、自ら治験を実施する者が作成した治験薬の取扱い及び保管・管理並びにそれらの記録に際して従うべき指示を記載した手順書に従い、適正に治験薬を保管・管理する。 4 治験薬(先端医療・臨床研究支援センターで保管することが困難な治験薬を除く)は、先端医療・臨床研究支援センターで管理するものとする。 （省略） 5（省略） 第 18 条～第 19 条（省略） （記録の保存責任者、保存期間） 第 19 条　病院長は、本院において保存すべき文書（記録を含む。）の保存責任者を以下のとおり定めるものとする。 (1)診療録、検査データ、同意文書等：メディカル IT センター長	1～5（省略） 6 IRB は、必要と認める場合は、治験責任医師等、治験協力者等の出席を求め、当該治験の内容の説明又は意見を聞くことができる。 7～15（省略） 第 15 条（省略） （同左） 第 16 条　IRB における記録の保存責任者は薬剤部長とする。 2～3（省略） （同左） 第 17 条 （同左） 2 病院長は、治験薬の管理の適正化を図るため、治験薬管理者を置き、薬剤部の職員より選任する。この場合において、治験薬管理者は、必要に応じて治験薬管理補助者に治験薬の保管・管理を行わせることができるものとする。原則として、治験薬管理補助者は薬剤部職員とするが、薬剤部で管理することが困難な治験薬については、治験薬管理補助者として治験責任医師又は治験分担医師をもって充てることができるものとする。 （同左） 4 治験薬(薬剤部で保管することが困難な治験薬を除く)は、薬剤部で管理するものとする。 （省略） 5（省略） ※治験薬管理者について、平成 30 年 8 月 1 日から薬剤部の職員を選任するまでの間は、先端医療開発部の職員とする。 第 18 条～第 19 条（省略） （同左） （同左） （同左）

現行条文　（第 3.0 版）	現行条文　（第 4.0 版）
(2) 治験の審査並びに受託に関する文書等：先端医療・臨床研究支援センター長 (3)治験薬に関する記録：先端医療・臨床研究支援センター長 (4)治験責任医師が保存すべき文書：治験責任医師 (5) 自ら治験を実施する者が保存すべき文書：自ら治験を実施する者 (6) 治験調整医師等が保存すべき文書：治験調整医師等 2～4（省略） （省略）	(2)治験の審査に関する文書等：薬剤部長 (3)治験の受託に関する文書等：先端医療開発部事務管理室長 (4)治験薬に関する記録：薬剤部長 (5)治験責任医師が保存すべき文書：治験責任医師 (6)自ら治験を実施する者が保存すべき文書：自ら治験を実施する者 (7)治験調整医師等が保存すべき文書：治験調整医師等 2～4（省略） （省略）

附則　（平成30年8月1日第4.0版）

1 本手順書は、平成30年8月1日から施行する。

2 本手順書の施行の際、現にある書類で作成された資料等については、適宜対応することとする。