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1.0版）	改正条文　（第2.0版）
（省略）	（省略）
（IRB の構成） 第 12 条　IRB は、病院長が指名する次に揚げる委員をもって構成する。 (1)　臨床系教授のうちから 1 名 (2)　内科系及び外科系の教員各 1 名 (3)　基礎系の教員 1 名 (4)　薬剤部長又は副薬剤部長のうちから 1 名 (5)　副看護部長のうちから 1 名 (6)　事務部課長補佐以上のうちから 2 名 (7)　本院と利害関係を有しない者 2 名 (8)　IRB の設置者（病院長）と利害関係を有しない者 2 名 (9)　外部の医学専門家 2 名 (10)　法律に関する専門家 2 名 (11)　その他病院長が必要と認めた者 2 前項第 7 号の委員は，第 8 号の委員を兼務することができる。 3 第 1 項第 7 号及び第 8 号の委員は，第 10 号の委員を兼務することができる。 4 第 1 項第 6 号の委員は、医学・歯学・薬学等の自然科学以外の領域に属する一般の立場を代表する者をもって代えることができる。 （省略） 7 委員に欠員が生じたときは、その都度補充する。この場合における委員の任期は、前任者の残任期間とする。ただし、第 1 項第 4 号から第 6 号の委員の補充に関して、その選考等に遅延が生じた場合はその限りではない。	（同左） （同左） (1)～(2)　（同左） 削る。 (3)　（同左） (4)　（同左） (5)　（同左） (6)　本院と利害関係を有しない者 2 名以上 (7)　IRB の設置者（病院長）と利害関係を有しない者 2 名以上 (8)　（同左） (9)　（同左） (10)　（同左） 2 前項第 6 号の委員は，第 7 号の委員を兼務することができる。 3 第 1 項第 6 号及び第 7 号の委員は，第 9 号の委員を兼務することができる。 4 第 1 項第 5 号の委員は、医学・歯学・薬学等の自然科学以外の領域に属する一般の立場を代表する者をもって代えることができる。 （省略） 7 委員に欠員が生じたときは、その都度補充する。この場合における委員の任期は、前任者の残任期間とする。ただし、第 1 項第 3 号から第 5 号の委員の補充に関して、その選考等に遅延が生じた場合はその限りではない。
（IRB の運営） 第 13 条 IRB は、原則として月 1 回開催するものとする。ただし、病院長から緊急に意見を求められた場合等で IRB 委員長が必要と認め	（同左） （同左）

た場合は、随時開催することができるものとする。	
（省略）	（省略）
3　IRB は、次に掲げる要件を全て満たすことにより成立し、議事は、原則として出席者全員の合意によって決するものとする。	3　（同左）
(1)　委員の過半数が出席すること	(1)　（同左）
(2)　第 12 条第 1 項第 6 号の委員のうち 1 名以上の委員が出席すること	(2)　第 12 条第 1 項第 5 号の委員のうち 1 名以上の委員が出席すること
(3)　第 12 条第 1 項第 7 号の委員のうち 1 名以上の委員が出席すること	(3)　第 12 条第 1 項第 6 号の委員のうち 1 名以上の委員が出席すること
(4)　第 12 条第 1 項第 8 号の委員のうち 1 名以上の委員が出席すること（ただし，第 12 条第 1 項第 7 号の委員が第 8 号の委員を兼務する場合は，この限りではない。）	(4)　第 12 条第 1 項第 7 号の委員のうち 1 名以上の委員が出席すること（ただし，第 12 条第 1 項第 6 号の委員が第 7 号の委員を兼務する場合は，この限りではない。）
(5)　第 12 条第 1 項第 10 号の委員のうち 1 名以上の委員が出席すること。（ただし，第 12 条第 1 項第 7 号又は第 8 号の委員が同項第 10 号の委員を兼務する場合は，この限りでない。）	(5)　第 12 条第 1 項第 9 号の委員のうち 1 名以上の委員が出席すること。（ただし，第 12 条第 1 項第 6 号又は第 7 号の委員が同項第 9 号の委員を兼務する場合は，この限りでない。）
（省略）	（省略）

附則　（平成 30 年 4 月 1 日第 2.0 版）

1　本手順書は、平成30 年 4 月 1 日から施行する。