

名古屋大学医学部附属病院治験標準業務手順書改定
新旧対照

現行条文 (第5.0版) (省略)	改正条文 (第6.0版) (省略)
(IRB の構成)	(同左)
第12条 IRBは、病院長が指名する次に掲げる委員をもって構成する。	(同左)
(1) 臨床系教授のうちから1名	(1)～(2) (同左)
(2) 内科系及び外科系の教員各1名	
(3) <u>基礎系の教員1名</u>	削る。
(4) 薬剤部長又は副薬剤部長のうちから1名	(3) (同左)
(5) 副看護部長のうちから1名	(4) (同左)
(6) 事務部課長補佐以上のうちから2名	(5) (同左)
(7) 本院と利害関係を有しない者 <u>2名</u>	(6) 本院と利害関係を有しない者 <u>2名以上</u>
(8) IRBの設置者(病院長)と利害関係を有しない者 <u>2名</u>	(7) IRBの設置者(病院長)と利害関係を有しない者 <u>2名以上</u>
(9) 外部の医学専門家2名	(8) (同左)
(10) 法律に関する専門家2名	(9) (同左)
(11) その他病院長が必要と認めた者	(10) (同左)
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。	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。	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。	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)	(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。	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)	(同左)
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	(同左)

求められた場合等で IRB 委員長が必要と認めた場合は、隨時開催することができるものとする。

(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。
- (1) 委員の過半数が出席すること
 - (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
 - (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
 - (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。）
 - (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。）

(省略)

(省略)

- 3 (同左)

- (1) (同左)
- (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 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 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 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)

附則 (平成30年4月1日第6.0版)

- 1 本手順書は、平成30年4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。