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 7.0 版）	現行条文　（第 8.0 版）
（省略）	（省略）
（治験の実施のための組織の設置及び運営）	（同左）
第 2 条　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・臨床研究センターに治験事務室を設置する。	第 2 条　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、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。	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）	（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。	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、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。	4 病院長は、IRB 委員長を指名し、IRB 委員を委嘱する。
5～6（省略）	5～6（省略）
（治験依頼の受理）	（同左）
第 3 条　病院長は、事前に治験責任医師となるべき者より提出された治験分担医師・治験協力者リストに基づき治験分担医師及び治験協力者を了承するとともに、治験責任医師に治験分担医師・治験協力者リストにより通知する。また、治験依頼者に治験分担医師・治験協力者リストの写しを提出する。	（同左）
2 病院長は、治験に関する治験責任医師と治験依頼者との文書による合意が成立した後、治験責任医師及び治験依頼者に対し、審査を希望する前月末日までに治験依頼書及び治験経費算定書を、治験実施計画書等の審査に必要な資料とともに先端医療・臨床研究支援センターに提出させるものとする。	2 病院長は、治験に関する治験責任医師と治験依頼者との文書による合意が成立した後、治験責任医師及び治験依頼者に対し、審査を希望する前月末日までに治験依頼書及び治験経費算定書を、治験実施計画書等の審査に必要な資料とともに提出させるものとする。
（省略）	（省略）
第 4 条～第 12 条（省略）	第 4 条～第 12 条（省略）
（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求められた場合等で IRB 委員長が必要と認めた場合は、随時開催することができるものとする。	（同左）

現行条文　（第 7.0 版）	現行条文　（第 8.0 版）
2～5（省略） 6 IRB は、必要と認める場合は、治験責任医師、治験分担医師、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 14 条（省略） （記録の保存） 第 15 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 16 条　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、治験依頼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 17 条～第 18 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 (2) 治験の審査並びに受託に関する文書等：先	2～5（省略） 6 IRB は、必要と認める場合は、治験責任医師、治験分担医師、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 14 条（省略） （同左） 第 15 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） （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 17 条～第 18 条（省略） （同左） （同左） （同左） (2)治験の審査に関する文書等：薬剤部長

現行条文　（第 7.0 版）	現行条文　（第 8.0 版）
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 2～4（省略） （省略）	(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 2～4（省略） （省略）

附則　（平成30年8月1日第8.0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。