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 5.0 版）	現行条文　（第 6.0 版）
（省略） 第 14 条（IRB の運営） 1～2（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)～(5)（省略） (6)審議に参加できる委員が 5 名以上であること (7)ただし、過半数の要件を満たす出席委員の総数に第 5 項に該当する委員は含めないものとする。 4（省略） （新設） 5 当該治験の治験薬提供者又は自ら治験を実施する者と関係のある委員（治験薬提供者の役員又は職員、自ら治験を実施する者の上司又は部下及びそれらの者と密接な関係を有する者等）、治験責任医師及び治験責任医師と関係のある委員（治験分担医師、治験協力者等）は、その関与する治験について情報を提供することは許されるが、当該治験に係る審議及び採決には参加できないものとする。 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 IRB は、必要と認める場合は、委員以外の特別の分野の専門家から意見を聞くことができる。この場合、必要に応じて委員会に出席させることができる。 8 審査結果は、次のいずれかによるものとする。 (1)承認 (2)修正の上で承認 (3)却下 (4)既承認事項の取り消し（治験の中止又は中断を含む。） (5)保留	（省略） （同左） 1～2（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)～(5)（省略） (6)審議に参加できる委員が 5 名以上であること (7)ただし、過半数の要件を満たす出席委員の総数に第 6 項に該当する委員は含めないものとする。 4（省略） 5 委員長からの特段の指示がある場合を除き、遠隔会議システム等、双方向の円滑な意思疎通が可能な手段による別地点からの出席を妨げないものとし、審議資料の配布・提示が適切にされている場合において、遠隔会議システム等にて出席した委員も審議及び採決へ参加できる。 6（同左） 7（同左） 8（同左） 9（同左）

現行条文　（第 5.0 版）	現行条文　（第 6.0 版）
9 IRB は、被験者に対して直接の臨床的利益が期待できない非治療的な内容の治験であって、被験者の同意を得ることが困難な者を対象とすることが予測される治験について承認する場合には、かかる被験者の参加を承認する旨を承認文書に記載するものとする。	10（同左）
10 IRB は、緊急状況下における救命的な治験において、被験者による事前の同意を得ることが不可能で、かつ、被験者の代諾者と連絡がとれない場合にも治験が行われることが予測される治験について承認する場合には、かかる場合に、治験責任医師等が速やかに被験者又は代諾者となるべき者に対して説明した経緯と結果を IRB に報告するよう承認文書に記載するものとする。	11（同左）
11 IRB は、審査結果について関係者から異議申立てがあった場合は、病院長の諮問に応じ、再審査するものとする。	12（同左）
12 IRB は、実施中の各治験について、被験者に対する危険の程度に応じて、少なくとも年 1 回の頻度で治験が適切に実施されているか否かを継続的に審査するものとする。この際、IRB は必要に応じて治験の実施状況について調査し、必要な場合には病院長に意見を文書で通知するものとする。なお、原則として実施状況についての審査は、以下の要領で年 2 回実施するものとする。 (1)3 月：3 月～8 月に開催した IRB で実施の承認を受けた治験 (2)9 月：9 月～2 月に開催した IRB で実施の承認を受けた治験	13（同左）
13 IRB 委員長は、IRB 終了後、速やかに治験審査結果通知書に審査結果、決定の理由、修正条件がある場合はその条件を記載し、病院長に報告するものとする。	14（同左）
14 IRB は、承認済みの治験について、治験薬概要書及び治験実施計画書等の治験期間内の軽微な変更の場合には、迅速審査を行うことができる。この場合、迅速審査の対象か否かの判断は、IRB 委員長が行う。なお、軽微な変更とは、治験の実施に影響を与えない範囲で、被験者に対する精神的及び身体的侵襲の可能性がなく、被験者への危険を増大させない変更をいう。（例：治験期間の延長、実施症例数の追加又は治験分担医師の追加等）	15（同左）

現行条文　（第 5.0 版）	現行条文　（第 6.0 版）
15 迅速審査は、IRB 委員長が行い、第 8 項により判定し、病院長に報告する。IRB 委員長は、次回の IRB で迅速審査の内容と判定を報告する。ただし、IRB 委員長が当該迅速審査の対象となる治験の関係者である場合は、他の委員を指名して代行させる。なお、迅速審査において IRB 委員長は、必要に応じて他の委員の意見を求めることができるものとする。 （省略）	16（同左） （省略）

附則　（令和2年6月1日第6.0版）

1 本手順書は、令和2年6月1日から施行し、令和2年4月1日から適用する。

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。