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 6.0 版）	現行条文　（第 7.0 版）
（省略） 第 6 章　IRB 事務室 　第 19 条（IRB 事務室の業務）	（省略） 第 6 章　IRB 事務局 　第 19 条（IRB 事務局の業務）
（省略） 第 2 条（治験の実施のための組織の設置及び運営） 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。	（省略） 第 2 条（治験の実施のための組織の設置及び運営） 3　病院長は、IRB の業務の円滑化を図るため、先端医療開発部 に IRB 事務局を設置する。
（省略） 第 4 条（治験の了承等） 1　病院長は、治験の実施を了承する前に、治験審査依頼書及び治験実施計画書等の審査の対象となる文書を、IRB 事務室を通じて IRB に提出し、その実施について IRB に意見を求めるものとする。 4　病院長は、IRB が治験の実施を保留する決定を下し、その旨を通知してきた場合は、その点につき自ら治験を実施する者に治験実施計画書等修正報告書及び該当する資料を提出させ、IRB 事務室を通じて IRB の意見を求めるものとする。	（省略） 第 4 条（治験の了承等） 1　病院長は、治験の実施を了承する前に、治験審査依頼書及び治験実施計画書等の審査の対象となる文書を、IRB 事務局を通じて IRB に提出し、その実施について IRB に意見を求めるものとする。 4　病院長は、IRB が治験の実施を保留する決定を下し、その旨を通知してきた場合は、その点につき自ら治験を実施する者に治験実施計画書等修正報告書及び該当する資料を提出させ、IRB 事務局を通じて IRB の意見を求めるものとする。
（省略） 第14条（IRBの運営） 2　IRBの開催にあたり、予めIRB事務室から原則として1週間前にIRB委員長及び各委員に通知するものとする。	（省略） 第14条（IRBの運営） 2　IRBの開催にあたり、予めIRB事務局から原則として1週間前にIRB委員長及び各委員に通知するものとする。
（省略） 第 16 条（記録の保存） 1　IRB における記録の保存責任者は薬剤部長とする。	（省略） 第 16 条（記録の保存） 1　IRB における記録の保存責任者は IRB 事務局長 とする。
（省略） 第 6 章　IRB 事務室 【目的】 　本章は、医師主導治験を実施するにあたり、IRB 事務室の業務として必要な手順を定める。 【適用範囲】 　本章は、医師主導治験における IRB 事務室の業務に対して適用する。 第 19 条（IRB 事務室の業務） 1　IRB 事務室は、IRB 委員長の指示により、次の業務を行うものとする。	（省略） 第 6 章　IRB 事務局 【目的】 　本章は、医師主導治験を実施するにあたり、IRB 事務局の業務として必要な手順を定める。 【適用範囲】 　本章は、医師主導治験における IRB 事務局の業務に対して適用する。 第 19 条（IRB 事務局の業務） 1　IRB 事務局は、IRB 委員長の指示により、次の業務を行うものとする。

（省略） 第 20 条（記録の保存責任者、保存期間） (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)　治験の審査に関する文書等：薬剤部長	（省略） 第 20 条（記録の保存責任者、保存期間） (1)　診療録、検査データ、同意文書等：電子カルテ管理室長 (2)　治験の審査に関する文書等：IRB 事務局長

附則　（令和4年4月1日第7.0版）

1 本手順書は、令和4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。