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 11.0 版）	現行条文　（第 12.0 版）
（省略） 第 6 章　IRB 事務室 　IRB 事務室の業務 （省略） （治験の実施のための組織の設置及び運営） 第 2 条 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） （治験の了承等） 第 4 条　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 IRB 事務室を通じ 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。 （省略） （IRBの運営） 第13条 2　IRB の開催に当たっては、あらかじめ 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） （記録の保存） 第 15 条　IRB における記録の保存責任者は薬剤部長とする。 （省略） 第 6 章　IRB 事務室 （IRB 事務室の業務） 第 18 条　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） （記録の保存責任者、保存期間） 第 19 条 （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 6 章　IRB 事務局 　IRB 事務局の業務 （省略） （治験の実施のための組織の設置及び運営） 第 2 条 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） （治験の了承等） 第 4 条　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 IRB 事務局を通じ 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。 （省略） （IRBの運営） 第13条 2　IRB の開催に当たっては、あらかじめ 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） （記録の保存） 第15条　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 事務局 （IRB 事務局の業務） 第 18 条　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） （記録の保存責任者、保存期間） 第 19 条 （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12.0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。