名古屋大学医学部附属病院医師治験標準業務手順書改定
新旧対照

現行条文　（第8.0版）	改正条文　（第9.0版）
（省略） 第2条（治験の実施のための組織の設置及び運営） 1　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（省略） 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。 4～5（省略）	（省略） 第2条（治験の実施のための組織の設置及び運営） 1　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。なお、治験事務室は治験審査委員会事務局（以下「IRB事務局」という。）を兼ねるものとする。 2（同左） （削除） 3～4（同左）
（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。 2　病院長は、IRB が治験の実施の可否について決定を下し、その旨を通知してきた場合は、これに基づく病院長の指示及び決定を、自ら治験を実施する者に文書で通知するものとする。ただし、IRBが治験の実施を却下する決定を下し、その旨を通知してきた場合は、治験の実施を了承することはできない。 3（省略） 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、治験事務室を通じて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。 2　病院長は、IRB が治験の実施の可否について決定を下し、その旨を通知してきた場合は、これに基づく病院長の指示及び決定を、治験審査結果通知書等により、自ら治験を実施する者に通知するものとする。ただし、IRBが治験の実施を却下する決定を下し、その旨を通知してきた場合は、治験の実施を了承することはできない。 3（同左） 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、治験事務室を通じてIRBの意見を求めるものとする。
（省略） 第5条（他の実施医療機関からの審査依頼） 2　病院長は、前項の審査の結果を依頼のあった実施医療機関の長に文書で通知するものとする。	（省略） 第5条（他の実施医療機関からの審査依頼） 2　病院長は、前項の審査の結果を依頼のあった実施医療機関の長に治験審査決定通知書により通知するものとする。

（省略） 第 9 条（治験の継続） 4　病院長は、IRB が実施中の治験の継続審査等において、IRB が既に承認した事項の取消し（治験の中止又は中断を含む。）の決定を下し、その旨を通知してきた場合は、これに基づく病院長の指示及び決定を、自ら治験を実施する者に文書で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 IRB 事務局長とする。 （省略） 第 18 条（治験事務室の業務） 1　治験事務室は、病院長の指示により、次の業務を行うものとする。 (1)～(5)（省略） (6)　治験終了（中止・中断）報告書の受領及び治験終了（中止・中断）に関する通知書の交付 (7)～(9)（省略）	（省略） 第 9 条（治験の継続） 4　病院長は、IRB が実施中の治験の継続審査等において、IRB が既に承認した事項の取消し（治験の中止又は中断を含む。）の決定を下し、その旨を通知してきた場合は、これに基づく病院長の指示及び決定を、自ら治験を実施する者に治験審査結果通知書等により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、予め治験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 16 条（記録の保存） 1　IRB における記録の保存責任者は治験事務室長とする。 （省略） 第 18 条（治験事務室の業務） 1　治験事務室は、病院長の指示により、次の業務を行うものとする。なお、治験事務室は IRB 事務局を兼ねるものとする。 (1)～(5)（同左） (6)　治験終了（中止・中断）報告書の受領及び交付 (7)～(9)（同左） 2　治験事務室は、IRB 委員長の指示により、次の業務を行うものとする。 (1)　第 3 条第 2 項による治験の安全性、有効性及び妥当性についての事前聴取 (2)　IRB の開催準備 (3)　IRB の会議の記録（審議及び採決に参加した委員の名簿を含む。）及びその概要の作成 (4)　治験審査結果報告書の作成及び病院長への提出 (5)　記録の保存 IRB で審査の対象としたあらゆる資料、会議の記録、IRB が作成するその他の資料、その他必要な資料等を保存する。 (6)　その他 IRB に関する業務の円滑化を図る

	ために必要な事務及び支援
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事務局治験事務室は、IRB委員長の指示により、次の業務を行うものとする。 (1)　第3条第2項による治験の安全性、有効性及び妥当性についての事前聴取 (2)　IRBの開催準備 (3)　IRB の会議の記録（審議及び採決に参加した委員の名簿を含む。）及びその概要の作成 (4)　治験審査結果報告書の作成及び病院長への提出 (5)　記録の保存 IRBで審査の対象としたあらゆる資料、会議の記録、IRBが作成するその他の資料、その他必要な資料等を保存する。 (6)　その他IRBに関する業務の円滑化を図るために必要な事務及び支援	（削除）
第7章　記録の保存 第20条（記録の保存責任者、保存期間） 1　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)（省略） (2)　治験の審査に関する文書等：IRB 事務局長 (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 （省略） 第8章　治験責任医師の業務 第21条～第23条（省略） 第24条（治験の申請） 2　治験責任医師は、IRB が治験の実施を承認し、又は何らかの修正を条件に治験の実施を承	第6章　記録の保存 第19条（記録の保存責任者、保存期間） 1　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)（同左） (2)　治験の審査に関する文書等：治験事務室長 (3)　治験の受託に関する文書等：治験事務室長 （省略） 第7章　治験責任医師の業務 第20条～第22条（同左） 第23条（治験の申請） 2　治験責任医師は、IRB が治験の実施を承認し、又は何らかの修正を条件に治験の実施を承

認し、これに基づく病院長の指示、決定が文書で通知された後に、その指示、決定に従って治験を実施しなければならない。なお、治験計画届書が受理されて 30 日調査あるいは 14 日調査を経過した後でなければ、治験を開始してはならない。 ただし、IRB の決定に対する治験責任医師からの異議申し立ては、病院長を通じて行うものとする。	認し、これに基づく病院長の指示、決定が治験審査結果通知書等により通知された後に、その指示、決定に従って治験を実施しなければならない。なお、治験計画届書が受理されて 30 日調査あるいは 14 日調査を経過した後でなければ、治験を開始してはならない。 ただし、IRB の決定に対する治験責任医師からの異議申し立ては、病院長を通じて行うものとする。
第 25 条～第 30 条（省略）	第 24 条～第 29 条（同左）
第 31 条（変更の申請） 4　治験責任医師は、IRB の意見に基づく病院長の指示、決定が文書で通知された後に、その指示、決定に従って治験を継続しなければならない。又は IRB が実施中の治験に関して承認した事項を取消し（治験の中止又は中断を含む。）、これに基づく病院長の指示、決定が文書で通知された場合には、その指示、決定に従わなければならない。	第 30 条（変更の申請） 4　治験責任医師は、IRB の意見に基づく病院長の指示、決定が治験審査決定通知書等により通知された後に、その指示、決定に従って治験を継続しなければならない。又は IRB が実施中の治験に関して承認した事項を取消し（治験の中止又は中断を含む。）、これに基づく病院長の指示、決定が治験審査決定通知書により通知された場合には、その指示、決定に従わなければならない。
第 32 条～第 36 条（省略）	第 31 条～第 35 条（同左）
第 37 条（記録の保存） 1　治験責任医師は、GCP 及び第 20 条に従い、治験の実施に係る文書又は記録を保存しなければならない。なお、これら保存の対象となる記録には、治験の実施に関する重要な事項について行われた書簡、会合、電話連絡等に関するものを含む。	第 36 条（記録の保存） 1　治験責任医師は、GCP 及び第 19 条に従い、治験の実施に係る文書又は記録を保存しなければならない。なお、これら保存の対象となる記録には、治験の実施に関する重要な事項について行われた書簡、会合、電話連絡等に関するものを含む。
第 9 章　自ら治験を実施する者の業務（治験の準備）	第 8 章　自ら治験を実施する者の業務（治験の準備）
第 38 条（治験実施体制） 4　自ら治験を実施する者は、多施設共同治験において実施医療機関間での治験の調整を行うため、治験調整医師等へ第 40 条に規定した業務を委嘱することができる。 自ら治験を実施する者は、治験調整医師等に業務を委嘱する場合には、第 40 条の規定に従う。 5　自ら治験を実施する者又は治験調整医師等は、治験の実施の準備及び管理に係る業務の全部又は一部を開発業務受託機関（以下「CRO」という。）等に委託することができる。 自ら治験を実施する者は、CRO 等に当該各業務を委託する場合は、予め第 41 条の規定に従って契約を締結しなければならない。	第 37 条（治験実施体制） 4　自ら治験を実施する者は、多施設共同治験において実施医療機関間での治験の調整を行うため、治験調整医師等へ第 39 条に規定した業務を委嘱することができる。 自ら治験を実施する者は、治験調整医師等に業務を委嘱する場合には、第 39 条の規定に従う。 5　自ら治験を実施する者又は治験調整医師等は、治験の実施の準備及び管理に係る業務の全部又は一部を開発業務受託機関（以下「CRO」という。）等に委託することができる。 自ら治験を実施する者は、CRO 等に当該各業務を委託する場合は、予め第 40 条の規定に従って契約を締結しなければならない。

第39条（業務手順書の整備等） 7（省略） (1)　治験の品質保証 治験の実施並びにデータの作成、記録及び報告が GCP 及び治験実施計画書を遵守して行われることを保証するために設定された計画的かつ体系的な全活動をいう。自ら治験を実施する者又は治験調整医師等は、治験の品質を保証するために、監査を実施させる。監査の実施については、第62条を参照のこと。	第38条（業務手順書の整備等） 7（同左） (1)　治験の品質保証 治験の実施並びにデータの作成、記録及び報告が GCP 及び治験実施計画書を遵守して行われることを保証するために設定された計画的かつ体系的な全活動をいう。自ら治験を実施する者又は治験調整医師等は、治験の品質を保証するために、監査を実施させる。監査の実施については、第61条を参照のこと。
第40条～第44条（省略）	第39条～第43条（同左）
第45条（治験薬概要書の作成・改訂） 1　自ら治験を実施する者は、第42条で規定した情報に基づいて、次の事項を記載した治験薬概要書を作成しなければならない。	第44条（治験薬概要書の作成・改訂） 1　自ら治験を実施する者は、第41条で規定した情報に基づいて、次の事項を記載した治験薬概要書を作成しなければならない。
第46条（省略）	第45条（同左）
第47条（補償方策策定） 4　被験者への補償措置については、第48条で規定する。	第46条（補償方策策定） 4　被験者への補償措置については、第47条で規定する。
第48条（被験者に対する補償措置） 5　治験責任医師は、被験者に健康被害が発生した場合、治験と健康被害との因果関係の判定を行う。因果関係ありと判断した場合は、第47条で策定した補償方策に基づき、被験者に適切な補償が行われるよう本院関係者等と協議、調整を行う。 6　多施設共同治験の場合、治験調整医師等は、被験者に健康被害が発生した場合、当該実施医療機関の治験責任医師と協力し、治験と健康被害との因果関係の判定を行う。因果関係ありと判断した場合は、第47条で策定した補償方策に基づき、被験者に適切な補償が行われるよう当該実施医療機関の治験責任医師や実施医療機関等と協議、調整を行う。	第47条（被験者に対する補償措置） 5　治験責任医師は、被験者に健康被害が発生した場合、治験と健康被害との因果関係の判定を行う。因果関係ありと判断した場合は、第46条で策定した補償方策に基づき、被験者に適切な補償が行われるよう本院関係者等と協議、調整を行う。 6　多施設共同治験の場合、治験調整医師等は、被験者に健康被害が発生した場合、当該実施医療機関の治験責任医師と協力し、治験と健康被害との因果関係の判定を行う。因果関係ありと判断した場合は、第46条で策定した補償方策に基づき、被験者に適切な補償が行われるよう当該実施医療機関の治験責任医師や実施医療機関等と協議、調整を行う。
第49条（多施設共同治験における実施医療機関及び治験責任医師の選定） 2（省略） (1)治験調整医師等は、第43条で作成した治験実施計画書（原案を含む。）に基づき当該治験の実施が可能な医療機関及び医師について調査を行い、実施医療機関及び治験責任医師のリストを作成する。また、当該治験に特有な項目（検査等）を含めた要件調査を実施する。	第48条（多施設共同治験における実施医療機関及び治験責任医師の選定） 2（同左） (1)治験調整医師等は、第42条で作成した治験実施計画書（原案を含む。）に基づき当該治験の実施が可能な医療機関及び医師について調査を行い、実施医療機関及び治験責任医師のリストを作成する。また、当該治験に特有な項目（検査等）を含めた要件調査を実施する。

例として、要件調査の確認項目を以下に示す。 3（省略） 4　治験調整医師等は、本条における要件調査をCRO等に業務を委託することができる。当該業務を委託する場合、予め第41条の規定に従って契約を締結しなければならない。 なお、当該業務を委託する場合においても、CRO等が作成した要件調査確認の結果に基づき、治験調整医師等が実施医療機関及び治験責任医師の要件の適否を最終的に判断する。 第50条～第53条（省略） 第10章　自ら治験を実施する者の業務（治験の管理） 第54条（治験使用薬の入手、管理等） 2　自ら治験を実施する者又は治験調整医師等は、治験薬提供者から治験薬の提供を受ける場合は、治験薬GMPの要件を満たす治験薬の提供が受けられるよう、第42条第3項に規定した治験薬の品質確保、並びに入手時期・入手方法等必要な事項について、治験薬提供者との間で、契約を締結する等の明確な取り決めを行うものとする。 第55条（省略） 第56条（治験調整医師等の業務） 2　治験調整医師等は、第40条にて自ら治験を実施する者より委嘱された以下の業務を実施する。 第57条～第59条（省略） 第60条（治験に関する副作用等の報告） 8　自ら治験を実施する者又は治験調整医師等は、治験使用薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために重要な情報を知ったときは、必要に応じて、治験実施計画書、治験薬概要書及び説明文書・同意文書を改訂しなければならない。この場合、治験実施計画書の改訂については第43条、治験薬概要書の改訂については第45条及び説明文書・同意文書については第46条の規定に従う。 第61条（モニタリングの実施等） 9　自ら治験を実施する者又は治験調整医師等は、モニタリング業務をCRO等に委託する場合、第41条の規定に従う。	例として、要件調査の確認項目を以下に示す。 3（同左） 4　治験調整医師等は、本条における要件調査をCRO等に業務を委託することができる。当該業務を委託する場合、予め第40条の規定に従って契約を締結しなければならない。 なお、当該業務を委託する場合においても、CRO等が作成した要件調査確認の結果に基づき、治験調整医師等が実施医療機関及び治験責任医師の要件の適否を最終的に判断する。 第49条～第52条（同左） 第9章　自ら治験を実施する者の業務（治験の管理） 第53条（治験使用薬の入手、管理等） 2　自ら治験を実施する者又は治験調整医師等は、治験薬提供者から治験薬の提供を受ける場合は、治験薬GMPの要件を満たす治験薬の提供が受けられるよう、第41条第3項に規定した治験薬の品質確保、並びに入手時期・入手方法等必要な事項について、治験薬提供者との間で、契約を締結する等の明確な取り決めを行うものとする。 第54条（同左） 第55条（治験調整医師等の業務） 2　治験調整医師等は、第39条にて自ら治験を実施する者より委嘱された以下の業務を実施する。 第56条～第58条（同左） 第59条（治験に関する副作用等の報告） 8　自ら治験を実施する者又は治験調整医師等は、治験使用薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために重要な情報を知ったときは、必要に応じて、治験実施計画書、治験薬概要書及び説明文書・同意文書を改訂しなければならない。この場合、治験実施計画書の改訂については第42条、治験薬概要書の改訂については第44条及び説明文書・同意文書については第45条の規定に従う。 第60条（モニタリングの実施等） 9　自ら治験を実施する者又は治験調整医師等は、モニタリング業務をCRO等に委託する場合、第40条の規定に従う。

第 62 条（監査） 9　自ら治験を実施する者又は治験調整医師等は、監査業務を CRO 等に委託する場合、第 41 条の規定に従う。 第 63 条（省略） 第 64 条（治験の中止等） 13　治験を中止又は治験薬等の開発を中止する場合、第 53 条の規定に従って届け出を行う。 第 65 条（省略） 第 66 条（統計解析） 2　自ら治験を実施する者又は治験調整医師等は、統計解析責任者に、第 43 条で規定する統計解析に関する項目の案を作成させる。 第 67 条～第 69 条（省略） 第 11 章　その他の事項 第 70 条～71 条（省略）	第 61 条（監査） 9　自ら治験を実施する者又は治験調整医師等は、監査業務を CRO 等に委託する場合、第 40 条の規定に従う。 第 62 条（同左） 第 63 条（治験の中止等） 13　治験を中止又は治験薬等の開発を中止する場合、第 52 条の規定に従って届け出を行う。 第 64 条（同左） 第 65 条（統計解析） 2　自ら治験を実施する者又は治験調整医師等は、統計解析責任者に、第 42 条で規定する統計解析に関する項目の案を作成させる。 第 66 条～第 68 条（同左） 第 10 章　その他の事項 第 69 条～第 70 条（同左）

附則　（令和4年7月1日第9.0版）

1　本手順書は、令和5年7月1日から施行し、令和5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。