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 13.0 版）	改正条文　（第 14.0 版）
（省略） （治験の実施のための組織の設置及び運営） 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（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。 4～6（省略）	（省略） （治験の実施のための組織の設置及び運営） 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。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） 3～5（同左）
（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、治験責任医師及び治験依頼者に、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。	（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、治験責任医師及び治験依頼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。
（省略） （他の医療機関からの審査依頼） 第 5 条 2　病院長は、前項の審査の結果を依頼のあった医療機関の長に文書で通知するものとする。	（省略） （他の医療機関からの審査依頼） 第 5 条 2　病院長は、前項の審査の結果を依頼のあった医療機関の長に治験審査結果通知書により通知するものとする。
（省略） （治験の継続） 第 8 条 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、	（省略） （治験の継続） 第 8 条 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、治験責任医師及び治験依頼者に文書で通知するものとする。	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、治験責任医師及び治験依頼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）	（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。	（IRB の運営） 第 13 条 2　IRB の開催に当たっては、あらかじ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）	（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。	（記録の保存） 第 15 条 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）	（省略）
（治験事務室の業務） 第 17 条 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。	（治験事務室の業務） 第 17 条 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)（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）	(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 （IRB 事務局の業務） 第 18 条 IRB 事務局は、IRB 委員長の指示によ	（削除）

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7章　記録の保存	第6章　記録の保存
（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)（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	（記録の保存責任者、保存期間） 第18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)（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）	（省略）
第8章　治験責任医師の業務	第7章　治験責任医師の業務
（省略） 第20条～第23条（省略）	（同左） 第19条～第22条（同左）
（治験の申請） 第24条 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、決定が文書治験審査結果通知書等で通知された後に、その指示、決定に従って治験を実施しなければならない。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。	（治験の申請） 第23条 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、決定が治験審査結果通知書等で通知された後に、その指示、決定に従って治験を実施しなければならない。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。
（省略） 第25条～第30条（省略）	（同左） 第24条～第29条（同左）
（変更の申請）	（変更の申請）

第31条 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。 （省略） 第32条～第35条（省略） （記録の保存） 第36条　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治験依頼者との書簡、会合、電話連絡等に関するものを含む。 第9章　その他の事項 （省略） 第37条～第38条（省略）	第30条 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、決定が治験審査結果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。 （同左） 第31条～第34条（同左） （記録の保存） 第35条 治験責任医師は、GCP 及び第18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治験依頼者との書簡、会合、電話連絡等に関するものを含む。 第8章　その他の事項 （同左） 第36条～第37条（同左）

附則　（令和5年7月1日第14.0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。