名古屋大学医学部附属病院
治験標準業務手順書

令和8年11月1日
第15.0版

目　　次

治験標準業務手順書

治験の原則 1

第1章 目的と適用範囲

目的と適用範囲 2

第2章 病院長の業務

治験の実施のための組織の設置及び運営..... 3

外部治験審査委員会の選定..... 3

外部IRBとの契約 4

外部IRBへの依頼等 4

治験依頼の受理 4

治験の了承等 5

他の医療機関からの審査依頼..... 6

契約の締結 6

業務委託の契約 6

治験の継続 6

治験の終了、中止・中断..... 7

直接閲覧 7

第3章 治験審査委員会

治験審査委員会の責務..... 8

名大IRBの構成 8

名大IRBの運営 8

名大IRBの業務 10

記録の保存 11

第4章 治験使用薬の管理

治験使用薬の管理..... 12

第5章 治験事務室

治験事務室の業務..... 13

第6章 記録の保存

記録の保存責任者、保存期間..... 14

第7章 治験責任医師の業務

第1節　治験責任医師の要件

治験責任医師の要件 15

第2節　治験責任医師の責務

治験分担医師等の選定及び監督..... 15

治験実施計画書の合意..... 16

説明文書・同意文書の作成..... 16

治験の申請 16

被験者の選定 16

被験者の同意の取得..... 16

治験使用薬の使用..... 17
被験者に対する医療..... 18
重篤な有害事象の報告..... 18
逸脱の報告 18
変更の申請 19
治験実施状況の報告..... 19
症例報告書の作成及び提出..... 19
モニタリング・監査・調査等の受け入れ..... 19
治験の終了、中止・中断..... 20
記録の保存 20
第8章 その他の事項
手順書の準用 21
手順書の改訂 21

附則 21

治　験　の　原　則

治験は次に掲げる原則に則って実施されなければならない。

1. 治験は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則並びに「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」、「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」又は「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令」を遵守して行われなければならない。
2. 治験を開始する前に、個々の被験者及び社会にとって期待される利益と予想される危険及び不便とを比較考量するものとする。期待される利益によって危険を冒すことが正当化される場合に限り、治験を開始し継続すべきである。
3. 治験は、被験者の人権、安全性及び福祉に対する配慮が最も重要であり、科学と社会のための利益よりも優先されるべきである。
4. 治験薬、治験機器又は治験製品は、その治験の実施を支持するのに十分な非臨床試験及び臨床試験に関する情報が得られていなければならない。
5. 治験は、科学的に妥当でなければならず、治験実施計画書にその内容が明確かつ詳細に記載されていなければならない。
6. 治験は、治験審査委員会が事前に承認した治験実施計画書を遵守して実施しなければならない。
7. 被験者に対する医療及び被験者のためになされる医療上の決定に関する責任は、医師又は歯科医師が常に負うべきである。
8. 治験の実施に関与する者は、教育、訓練及び経験により、その業務を十分に遂行しうる要件を満たしていなければならない。
9. 全ての被験者から、治験に参加する前に自由意思によるインフォームド・コンセントを得なければならない。
10. 治験に関する全ての情報は、正確な報告、解釈及び検証が可能なように記録し、取扱い及び保存しなければならない。
11. 被験者の身元を明らかにする可能性のある記録は、被験者のプライバシーと秘密の保全に配慮して保護しなければならない。
12. 治験薬の製造、取扱い、保管及び管理は、「治験薬の製造管理、品質管理等に関する基準（治験薬GMP）について」（平成20年7月9日付薬食発第0709002号）に準拠して行うものとする。また、治験機器及び治験製品の製造、取扱い、保管及び管理は、適切な製造管理及び品質管理のもとで行うこと。治験薬、治験機器及び治験製品は、治験審査委員会が事前に承認した治験実施計画書を遵守して使用するものとする。
13. 治験は、あらゆる局面の質を保証するための手順を示したシステムが、運用されなければならない。
14. 治験に関連して被験者に健康被害が生じた場合には、過失によるものであるか否かを問わず、被験者の損失は適切に補償されなければならない。
    その際、因果関係の証明等について被験者に負担を課すことがないようにしなければならない。

第1章　目的と適用範囲

（目的と適用範囲）

第1条　本手順書は、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（厚生省令第28号、平成9年3月27日及びその後の改正を含む。）」及びその他通知等（以下「GCP」という。）及び医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下「医薬品医療機器等法」という。）に基づいて、名古屋大学医学部附属病院（以下「本院」という。）における治験依頼者による治験の実施に必要な手続きと運営に関する手順を定めるものである。

2　本手順書は、医薬品の製造販売承認申請又は承認事項一部変更承認申請の際に提出すべき資料の収集のために行う治験に対して適用する。

3　医薬品の再審査申請、再評価申請又は副作用調査の際、提出すべき資料の収集のための製造販売後臨床試験を行う場合には、本手順書において、「治験」とあるのを「製造販売後臨床試験」と読み替えて適用するものとする。

4　「治験依頼者」とは、製薬企業等、本院に対して「治験を依頼しようとする者」又は「治験を依頼した者」をいう。

5　治験依頼者による治験以外の治験については別途定めるものとする。

第2章　病院長の業務

（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、治験事務室は名古屋大学医学部附属病院治験審査委員会事務局（以下「名大IRB事務局」という。）を兼ねるものとする。

2　病院長は、治験を行うことの適否その他の治験に関する調査審議を行わせるため、名古屋大学医学部附属病院治験審査委員会（以下「名大IRB」という。）を院内に設置し、審議及び採決に参加した委員名簿に関する記録、会議の記録及びその概要を作成し、保存するものとする。また、本手順書、委員名簿（各委員の職業、資格及び所属を含む）及び会議の記録の概要は名大IRB開催後2ヶ月以内を目途に、ホームページ上に公表するものとする。ただし、治験依頼者より、会議の記録の概要に知的財産権を侵害する内容が含まれていないか事前に確認したい旨の求めがあった場合には、求めに応じるとともに、必要があればマスキングなどの措置を講じた上で公表するものとする。

3　病院長は、名大IRB委員長を指名し、名大IRB委員を委嘱する。

4　病院長は、人事異動等による治験責任医師及び治験分担医師（以下「治験責任医師等」という。）の変更がある場合には、治験依頼者に事前に連絡するものとする。

5　病院長は、治験の実施に関わる業務手順を定めるものとする。

（外部治験審査委員会の選定）

第2条の2 病院長は、名古屋大学医学部附属病院医薬品等の臨床受託研究に関する取扱内規第4条第3項の規定により、必要に応じ、名大IRB以外の外部治験審査委員会（以下「外部IRB」という。）を選択し、調査・審議を委託することができる。

2 病院長は外部IRBに調査・審議を依頼する場合には、次の各号により適切に調査・審議することが可能か確認すること。

(1) 医療法（昭和23年法律第205号）第4条の3第1項の規定に基づく臨床研究中核病院を称する医療機関が設置した治験審査委員会、もしくはそれと同等の要件を満たす組織が設置した治験審査委員会であること

(2) 調査・審議を行うために十分な人員が確保されていること

(3) 倫理的、科学的及び医学的・薬学的観点から審議及び評価することができること

(4) 治験の開始から終了に至るまで一貫性のある調査・審議が行えること

(5) その他、GCP省令を遵守する上で必要な事項

3 病院長は、本条第2項の規定により外部IRBの適格性を判断するにあたり、以下の最新の資料を確認すること。

(1) 治験審査委員会標準業務手順書

(2) 委員名簿

(3) その他必要な事項

4 病院長は、外部IRBに調査・審議を依頼するにあたり、GCP省令第27条第1項第2号から第9号の治験審査委員会を選択する場合には当該治験審査委員会に関する以下の事項について確認する。

(1) 定款、その他これに準ずるものにおいて、治験審査委員会を設置する旨の定めがあること。

(2) その役員（いかなる名称によるかを問わず、これと同等以上の職権又は支配力を有する者を含む。次号において同じ。）のうちに医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療関係者が含まれていること。
(3) その役員に占める次に掲げる者の割合が、それぞれ3分の1以下であること。
① 特定の医療機関の職員その他の当該医療機関と密接な関係を有する者
② 特定の法人の役員又は職員その他の当該法人と密接な関係を有する者
(4) 治験審査委員会の設置及び運営に関する業務を適確に遂行するに足りる財産的基礎を有していること。
(5) 財産目録、貸借対照表、損益計算書、事業報告書その他の財務に関する書類をその事務所に備えて置き、一般の閲覧に供していること。
(6) その他治験審査委員会の業務の公正かつ適正な遂行を損なうおそれがないこと。

(外部IRBとの契約)
第2条の3 病院長は外部IRBに治験の調査・審議を依頼する場合には、速やかに契約責任者に通知し、当該治験審査委員会の設置者と事前に契約を締結する。なお、契約にあたっては、以下の内容を含むものとする。
(1) 当該契約を締結した年月日
(2) 本院及び当該治験審査委員会の設置者の名称及び所在地
(3) 当該契約に係る業務の手順に関する事項
(4) 当該治験審査委員会が意見を述べるべき期限
(5) 被験者の秘密の保全に関する事項
(6) その他必要な事項

(外部IRBへの依頼等)
第2条の4 病院長は外部IRBに審査を依頼する場合、外部IRBの求めに応じて関連する資料の提出等を行う。
2 病院長は第17条に規定する治験事務室に当該外部IRBの審査依頼等、院内の手続きに関わる事務業務を行わせる。
3 病院長は審査依頼を行った治験について外部IRBより、治験概要等の説明を依頼された場合は治験責任医師もしくは治験分担医師にこれを行わせる。
4 病院長は、治験依頼者が外部IRBの監査を行う場合には、事前に治験依頼者から文書による通知を受けるものとする。
5 病院長は治験責任医師、全ての治験分担医師より提出された「利益相反自己申告書」を外部IRBに審査を依頼する前に名大IRBに諮問するものとする。病院長は必要に応じて名大IRBより通知された「利益相反に関する審査結果通知書」に「利益相反自己申告書」を添えて、外部IRBへ提出するものとする。
(治験依頼の受理)
第3条　病院長は、事前に治験責任医師となるべき者より提出された治験分担医師・治験協力者リストに基づき治験分担医師及び治験協力者を了承するとともに、治験責任医師に治験分担医師・治験協力者リストにより通知する。また、治験依頼者に治験分担医師・治験協力者リストの写しを提出する。

2　病院長は、治験に関する治験責任医師と治験依頼者との文書による合意が成立した後、治験責任医師及び治験依頼者に対し、審査を希望する前月末日までに治験依頼書及び治験経費算定書を、治験実施計画書等の審査に必要な資料とともに提出させるものとする。

＊審査に必要な資料

(1)　治験実施計画書(GCP省令第7条第5項の規定により改訂されたものを含む)

(2)　治験薬概要書(GCP省令第8条第2項の規定により改訂されたものを含む）及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る科学的知見を記載した文書

(3)　症例報告書の見本（治験実施計画書において、症例報告書に記載すべき事項が十分に読み取れる場合は、当該治験実施計画書をもって症例報告書の見本に関する事項を含むものと解してよい。）

(4)　説明文書・同意文書（説明文書と同意文書は一体化した文書又は一式の文書とする。）

(5)　治験責任医師の履歴書

(6)　治験分担医師の氏名リスト

(7)　被験者への支払に関する資料（被験者への支払がある場合に限る。）

(8)　被験者の健康被害に対する補償について説明した文書

(9)　被験者の募集手順に関する資料（募集する場合）

(10)　被験者の安全等に係る資料

(11)　その他治験を適正かつ円滑に行うために必要な情報を記載した文書

(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治験審査委員会（第2条第2項に定義する名大IRBおよび第2条の2に基づく外部IRBを含む。以下に同じ。）に提出し、その実施について治験審査委員会の意見を求めるものとする。

2　病院長は、治験審査委員会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、治験審査委員会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　病院長は、治験審査委員会が修正を条件に治験の実施を承認し、その点につき治験責任医師及び治験依頼者が治験実施計画書等を修正した場合には、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、修正内容に関する治験審査委員会等の確認を受けさせるものとする。治験責任医師は、治験審査委員会等の確認を受ける前に、治験を実施してはならない。

4　病院長は、治験審査委員会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、その点につき治験責任医師及び治験依頼者に治験実施計画書等修正報告書及び該当する資料を治験審査委員会に提出させ、治験審査委員会の意見を求めるものとする。

5　病院長は、治験審査委員会の審査結果について異議申し立てがある場合は、名大IRBについては理由書を添えて名大IRBに再審査を請求することができる。外部IRBについては外部IRBが定める手順に従い対応する。

6　病院長は、治験依頼者から治験審査委員会の審査結果を確認するために審査に用いられた治験実施計画書等の文書の入手を求める旨の申し出があった場合には、これに応じなければならな

い。

7　病院長は、治験依頼者から本手順書及び委員名簿の提出を求められた場合は、これに応じなければならない。

(他の医療機関からの審査依頼)

第5条　他の医療機関の長から依頼された治験の実施等の審査について、病院長が審査の受託を可能と判断した場合には、名大 IRB において、当該治験の実施等について審査を行うことができるものとする。

2　病院長は、あらかじめ、他の医療機関の長と治験ごとに第 2 条の 3（1）から（6）の内容を含む契約を締結するものとする。

3　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。

(契約の締結)

第6条　病院長は、治験審査委員会の意見に基づいて治験の実施を了承した後、速やかに契約責任者に通知し、治験契約書により契約を締結し、双方が記名押印又は署名し、日付を付すものとする。

2　病院長は、契約締結後、治験責任医師に契約の内容の確認を求めるものとする。

3　病院長は、治験審査委員会が修正を条件に治験の実施を承認した場合には、治験実施計画書等修正報告書により治験審査委員会等が修正したことを確認した後に、第1項に準じて契約を締結するとともに、前項を適用する。

4　病院長は、治験契約書の内容の変更を決定した場合には、第1項に準じて変更契約書を締結するとともに、第2項を適用する。

(業務委託の契約)

第7条　実施医療機関が、治験の実施に係る業務の全部又は一部を委託する場合には、文書により当該業務を受託する者との契約を締結し、双方が記名押印又は署名し、日付を付するものとする。

2　契約書に定める内容は下記のものとする。

(1)　当該委託に係る業務の範囲

(2)　当該委託に係る業務の手順に関する事項

(3)　前号の手順に基づき当該委託に係る業務が適正かつ円滑に行われているかどうかを病院長の指定する者が確認することができる旨

(4)　当該受託者に対する指示に関する事項

(5)　前号の指示を行った場合において当該措置が講じられたかどうかを病院長の指定する者が確認することができる旨

(6)　当該受託者が病院長に対して行う報告に関する事項

(7)　当該委託する業務に係る被験者に対する補償措置に関する事項（秘密の保全に関する事項を含む。）

(8)　その他当該委託に係る業務について必要な事項

（治験の継続）

第8条　病院長は、実施中の治験について少なくとも年1回、治験責任医師に治験実施状況報告書を提出させるものとする。

2　病院長は、治験期間中、治験審査委員会の審査対象となる文書を最新のものとしなければならない。治験審査委員会の審査対象となる文書が追加、更新又は改訂された場合は、治験責任医師、治験依頼者から、それらの当該文書の全てを速やかに提出させるものとする。ただし、治験実施計画書の分冊に記載された本院以外の実施医療機関に特有の情報が改訂された場合、あるいは、提出された症例報告書の見本のレイアウト（電子情報処理組織の利用による症例報告書にあってはその仕様）が変更された場合はその限りではない。

3　病院長は、承認した治験について次の各号に該当する事由が生じた場合には、その継続の可否について、当該治験を審査する治験審査委員会に対し、第4条の規定を準用して意見を求めるものとする。

(1)　治験責任医師及び治験依頼者より、審査の対象となる文書が追加、更新又は改訂された旨の治験に関する変更申請書の提出があった場合

(2)　治験責任医師より、緊急の危険の回避のためその他の医療上やむを得ない理由により治験実施計画書からの逸脱、又は変更した旨の治験実施計画書からの逸脱に関する報告書の提出を受けた場合

(3)　治験責任医師より、重篤な有害事象又は有害事象に関する報告書の提出を受けた場合

(4)　治験責任医師より、治験実施状況報告書の提出を受けた場合

(5)　治験依頼者より、関係法規により報告が義務付けられている安全性情報等に関する報告書の提出を受けた場合

(6)　被験者の危険を増大させるか、又は治験の実施に重大な影響を与える治験のあらゆる変更の報告を受けた場合

4　病院長は、治験審査委員会が実施中の治験の継続審査等において、治験審査委員会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治験審査結果通知書等により通知するものとする。

5　病院長は、治験依頼者から治験審査委員会の継続審査等の結果を確認するために審査に用いられた治験実施計画書等の文書の入手を求める旨の申し出があった場合には、これに応じなければならない。

（治験の終了、中止・中断）

第9条　病院長は、治験依頼者が治験の中止又は中断、若しくは被験薬の開発中止を決定し、その旨を文書で通知してきた場合は、治験責任医師及び治験審査委員会に、医師主導の治験の場合には治験審査委員会に対し、速やかにその旨及びその理由を文書で通知するものとする。なお、通知の文書には、中止又は中断についての詳細が説明されていなければならない。

2　病院長は、治験責任医師が治験を終了又は中止・中断し、その旨を報告してきた場合は、速やかに治験審査委員会及び治験依頼者に、その旨及びその結果の概要又は中止・中断の理由を文書で通知するものとする。

（直接閲覧）

第10条　病院長は、治験依頼者によるモニタリング、監査並びに治験審査委員会及び国内外の規制当局による調査を受け入れるものとする。これらの場合には、モニター担当者、監査担当者、治験審査委員会又は国内外の規制当局の求めに応じ、原資料等の全ての治験関連記録を直接閲覧に供するものとする。

2　モニタリング、監査に関し必要な事項は別に定める。

第3章　治験審査委員会

（治験審査委員会の責務）

第11条　治験審査委員会は、「治験の原則」に従い、全ての被験者の人権、安全性及び福祉を保護しなければならない。

2　治験審査委員会は、社会的に弱い立場にある者を被験者とする可能性のある治験については、特に注意を払わなければならない。

3　治験審査委員会は、倫理的・科学的及び医学的妥当性の観点から治験の実施及び継続等について審議しなければならない。

（名大IRBの構成）

第12条　名大IRBは、病院長が指名する次に揚げる委員をもって構成する。

(1)　臨床系教授のうちから1名
(2)　内科系及び外科系の教員各1名
(3)　薬剤部長又は副薬剤部長のうちから1名
(4)　副看護部長のうちから1名
(5)　事務部課長補佐以上のうちから2名
(6)　本院と利害関係を有しない者2名
(7)　名大IRBの設置者（病院長）と利害関係を有しない者2名
(8)　外部の医学専門家2名
(9)　法律に関する専門家2名
(10)　その他病院長が必要と認めた者

2　前項第6号の委員は、第7号の委員を兼務することができる。

3　第1項第6号及び第7号の委員は、第9号の委員を兼務することができる。

4　第1項第5号の委員は、医学・歯学・薬学等の自然科学以外の領域に属する一般の立場を代表する者をもって代えることができる。

5　名大IRBに委員長を置く。名大IRB委員長は、第1項第1号の委員とする。

6　委員の任期は、2年とする。ただし、再任を妨げない。

7　委員に欠員が生じたときは、その都度補充する。この場合における委員の任期は、前任者の残任期間とする。ただし、第1項第3号から第5号の委員の補充に関して、その選考等に遅延が生じた場合はその限りではない。

8　名大IRB委員長は、委員を招集し、名大IRBの議長となる。

9　名大IRB委員長の病欠・不慮の事故等により委員会業務に支障が出る場合には、予め名大IRB委員長が指名した委員がその職務を代行する。

10　病院長は、名大IRBに出席することはできるが、委員となること並びに審議及び採決に参加することはできない。

（名大IRBの運営）

第13条　名大IRBは、原則として月1回開催するものとする。ただし、病院長から緊急に意見を求められた場合等で名大IRB委員長が必要と認めた場合は、随時開催することができるものとする。

2　名大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週間前に名大IRB委員長及び各委員に通知するものとする。

3　名大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) 委員の過半数が出席すること

(2) 第 12 条第 1 項第 5 号の委員のうち 1 名以上の委員が出席すること

(3) 第 12 条第 1 項第 6 号の委員のうち 1 名以上の委員が出席すること

(4) 第 12 条第 1 項第 7 号の委員のうち 1 名以上の委員が出席すること（ただし、第 12 条第 1 項第 6 号の委員が第 7 号の委員を兼務する場合は、この限りではない。）

(5) 第 12 条第 1 項第 9 号の委員のうち 1 名以上の委員が出席すること。（ただし、第 12 条第 1 項第 6 号又は第 7 号の委員が同項第 9 号の委員を兼務する場合は、この限りでない。）

(6) 審議に参加できる委員が 5 名以上であること

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　採決に当たっては、審議に参加した委員のみが採決に参加を許されるものとする。

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　当該治験の治験依頼者と関係のある委員（治験依頼者の役員又は職員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）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。

7　名大IRBは、必要と認める場合は、治験責任医師、治験分担医師、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。

8　名大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。

9　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

10　名大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。

11　名大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名大IRBに報告するよう承認文書に記載するものとする。

12　名大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。

13　名大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1年に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、名大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月に開催した名大IRBで実施の承認を受けた治験

(2) 9月：9月～2月に開催した名大IRBで実施の承認を受けた治験

14　名大IRB委員長は、名大IRB終了後、速やかに病院長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報告するものとする。

15　名大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、名大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：治験依頼者の組織・体制の変更又は治験分担医師の追加等）

16　迅速審査は、名大IRB委員長が行い、第9項により判定し、病院長に報告する。名大IRB委員長は、次回の名大IRBで迅速審査の内容と判定を報告する。ただし、名大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、迅速審査において名大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。

（名大IRBの業務）

第14条　名大IRBは、病院長から治験審査依頼書とともに審査に必要な最新の資料（第3条第2項に規定した提出資料及び報告書等）を入手するものとする。

2　名大IRBは、次の事項について調査・審議し、記録を作成するものとする。

(1) 治験を実施することの倫理的、科学的及び医学的・薬学的見地からの妥当性に関する事項

1)　医療機関が十分な臨床観察及び試験、検査を行うことができ、かつ、緊急時に必要な措置をとることができる等、当該治験を適切に実施できること。

2)　治験責任医師等が当該治験を実施するうえで適格であるか否かを最新の履歴書等により検討すること。

3)　治験の目的、計画及び実施が妥当なものであること。

4)　被験者の同意を得るに際しての説明文書・同意文書及びその他の説明文書の内容が被験者に理解しやすく、十分な説明がなされており、適切な表現で記載されていること。

5)　被験者の同意を得る方法が適切であること。

6)　被験者への健康被害に対する補償の内容が適切であること。

7)　被験者に対する支払がある場合は、その内容・方法が適切であること。

8)　被験者の募集手順がある場合は、募集の方法が適切であること。

9)　治験にかかる利益相反に関すること。

(2) 治験実施中又は終了時に行う調査、審議事項

1)　被験者の同意に関すること。

2)　治験実施計画書等の変更の妥当性を調査、審議すること。

(i)　被験者に対する緊急の危険を回避することなど医療上やむを得ない事情のために行った治験実施計画からの逸脱又は変更

(ii)　治験に関するあらゆる変更（軽微な事務手続きに関する変更を除く。）

3)　病院長から諮問された重篤な有害事象又は有害事象並びに新たな安全性に関する情報について検討し、当該治験の継続の可否を審議すること。

4)　実施中の治験に関し、継続実施の適否等について、1年に1回以上審議すること。

5)　治験の終了、治験の中止又は中断及び開発の中止を確認すること。

(3) その他治験に関し、名大IRBが必要と認める事項

(記録の保存)

第15条　名大IRBにおける記録の保存責任者は治験事務室長とする。

2　名大IRBにおいて保存する文書は、次のとおりとする。

(1)　本手順書

(2)　委員名簿（各委員の職業、資格及び所属を含む。）

(3)　会議の記録（審議及び採決に参加した委員名簿を含む。）

(4)　名大IRBに提出された文書（第3条第2項に規定した資料及び文書等）

(5)　その他必要と認めたもの

3　名大IRBにおける保存すべき文書は、治験の場合は以下に規定する（1）又は（2）の日のうち遅い日までの間、製造販売後臨床試験の場合は再審査又は再評価が終了する日まで保存するものとする。ただし、治験依頼者がこれよりも長期間の保存を必要とする場合には、保存期間及び保存方法について治験依頼者と協議するものとする。

(1)　当該被験薬に係る製造販売承認日（開発の中止又は臨床試験の試験成績が承認申請書に添付されない旨の通知を受けた場合には、その通知を受けた日から3年が経過した日）

(2)　治験の中止又は終了後3年が経過した日

第4章　治験使用薬等の管理

（治験使用薬の管理）

第16条　治験使用薬の管理責任は、病院長が負うものとする。

2　病院長は、治験使用薬の管理の適正化を図るため、治験薬管理者を置き、薬剤部の職員より選任する。この場合において、治験薬管理者は、必要に応じて治験薬管理補助者に治験使用薬の保管・管理を行わせることができるものとする。原則として、治験薬管理補助者は薬剤部職員とするが、薬剤部で管理することが困難な治験使用薬については、治験薬管理補助者として治験責任医師又は治験分担医師等をもって充てることができるものとする。

3　治験薬管理者は、GCPを遵守し、治験依頼者が作成した治験使用薬の取扱い及び保管・管理並びにそれらの記録に際して従うべき指示を記載した手順書に従い適正に治験使用薬を保管・管理する。

4　治験使用薬(薬剤部で保管することが困難な治験使用薬を除く)は、薬剤部やその他適切に管理ができると判断した部署と連携して管理するものとする。ただし、救命治療の治験等において、適切な管理体制が確保されていることが確認された場合に限り、病棟等で治験責任医師の下に管理させることができる。ただし、この場合は以下によるものとする。

(1)　治験薬管理者は、治験責任医師より治験使用薬を診療科で保管・管理したい旨（緊急性を有する疾患に対する治験使用薬）の依頼があった場合は、治験責任医師より治験使用薬一括払出依頼書を受領し、治験使用薬を一括払い出しするとともに、治験使用薬一括払出書を発行し、治験使用薬一括受領書を受領するものとし、一括して払い出した治験使用薬に関しては、適宜治験使用薬の管理が適切に行われているか確認するものとする。

(2)　治験薬管理者は、治験終了若しくは中止後は、速やかに未使用治験使用薬を一括払出治験使用薬返納書とともに回収し、一括払出治験使用薬回収書を発行するものとする。

5　治験薬管理者は、次の業務を行う。

(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を行う。

(2)　治験依頼者から治験使用薬を受領し、治験使用薬受領書を発行する。

(3)　治験使用薬の保管、管理を行う。

(4)　被験者の同意の有無の確認並びに治験使用薬の払い出しを行う。

(5)　治験使用薬管理表及び治験使用薬出納表を作成し、治験使用薬の使用状況及び治験進捗状況を把握する。

(6)　被験者からの未使用治験使用薬の返却記録を作成する。

(7)　未使用治験使用薬（被験者からの未使用返却治験使用薬、使用期限切れ治験使用薬及び欠陥品を含む。）を治験依頼者に返却し、未使用治験使用薬返却書を発行する。

(8)　治験実施計画書に規定された量の治験使用薬が被験者に投与されていることを確認する。

(9)　その他、第3項の治験依頼者が作成した手順書による。

6　治験薬以外の治験依頼者が交付しない治験使用薬であって、本院が在庫として保管するものの中から使用する治験使用薬については、本院において定められた取扱い、保管、管理、処方等に係る手順等に基づき対応する。

7　治験使用機器相当又は治験使用製品相当が存在する場合は、第1～6項に準じ対応する。

第5章　治験事務室

（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、治験事務室は名大IRB事務局を兼ねるものとする。

(1)　名大IRBの委員の指名に関する業務（委員名簿の作成を含む。）

(2)　治験依頼者に対する必要書類の交付と治験の依頼及び申請手続きの説明

(3)　治験審査委員会が審査の対象とする審査資料の受付、治験審査依頼書の作成及び治験審査委員会への提出

(4)　病院長の指示、決定の文書の作成と治験依頼者及び治験責任医師への交付（治験審査委員会の審査結果を確認するために必要とする文書の治験依頼者への交付を含む。）

(5)　治験契約に係わる手続き等の業務

(6)　治験終了（中止・中断）報告書の受領及び交付

(7)　記録の保存

(8)　治験の実施に必要な手続き及び書類の作成

(9)　その他治験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

2　治験事務室は、名大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)　名大IRBの開催準備

(3)　名大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

名大IRBで審査の対象としたあらゆる資料、会議の記録、名大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)　その他名大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　記録の保存

（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)　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：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

(4)　治験使用薬に関する記録：薬剤部長

(5)　治験責任医師が保存すべき文書：治験責任医師

2　病院長又は治験の記録の保存責任者は、本院において保存すべき必須文書が次項に定める期間中に紛失又は廃棄されることがないように、また、求めに応じて提示できるよう措置を講じるものとする。

3　病院長は、本院において保存すべき必須文書を、治験の場合は以下に規定する（1）又は（2）の日のうち遅い日までの間、製造販売後臨床試験の場合は再審査又は再評価が終了する日まで保存するものとする。ただし、治験依頼者がこれよりも長期間の保存を必要とする場合には、保存期間及び保存方法について治験依頼者と協議するものとする。

(1)　当該被験薬に係る製造販売承認日（開発の中止又は臨床試験の試験成績が承認申請書に添付されない旨の通知を受けた場合には、その通知を受けた日から3年が経過した日）

(2)　治験の中止又は終了後3年が経過した日

4　病院長は、前項の保存期間が終了したものについては、原則として治験依頼者にその旨の文書を提出させるものとする。

第7章　治験責任医師の業務

第1節　治験責任医師の要件

（治験責任医師の要件）

第19条　治験責任医師は、原則として本院に勤務する常勤医師で助教（病院助教を含む）以上の職の者でなければならない。ただし、名古屋大学に所属する助教以上の職の者のうち、本院の診療従事登録者であって、かつGCP第42条に定める要件を満たすことを病院長が認めた者は、この限りではない。なお、申請時点で本院GCP e-Learningシステムのテストに合格していることを条件とする。テストの有効期間は1年間とする。

2　治験責任医師は、教育・訓練及び経験によって、治験を適正に実施しうる者でなければならない。

3　治験責任医師は、前項のことを証明する最新の履歴書を、病院長及び治験依頼者に提出しなければならない。

4　治験責任医師は、治験依頼者と合意した治験実施計画書、最新の治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る科学的知見を記載した文書、製品情報及び治験依頼者が提供するその他の文書に記載されている治験使用薬の適切な使用法に十分精通していなければならない。

5　治験責任医師は、医薬品医療機器等法第80条の2に規定する基準、GCP、本手順書及び治験実施計画書を遵守しなければならない。

6　治験責任医師は、合意された募集期間内に必要数の適格な被験者を集めることが可能であることを、履歴書等において過去の実績等により示さなければならない。

7　治験責任医師は、合意された期間内に治験を適正に実施し、終了するに足る時間を有していなければならない。

8　治験責任医師は、治験を適正かつ安全に実施するため、治験の予定期間中に十分な数の治験分担医師及び治験協力者等の適格なスタッフを確保でき、また、適切な設備を利用できなければならない。

第2節　治験責任医師の責務

（治験分担医師等の選定及び監督）

第20条　治験責任医師は、治験関連の重要な業務の一部を治験分担医師又は治験協力者に分担させる場合には、分担させる業務と分担させる者のリストを作成し、予め病院長に提出し、その了承を得なければならない。この場合において、治験分担医師は、原則、本院に勤務する医師（医員以上）とするが、本院の診療に従事する医師については治験分担医師として認めるものとする。ただし、本院GCP e-Learningシステムのテストに合格し、有効期間（1年間）内であることを条件とする。また、治験協力者は、医師、薬剤師、看護師、臨床検査技師等の者であり、病院長により適格性が確認された者とする。なお、分担させる者が他の診療科(部)等に所属する場合は、該当診療科(部)等の長の了承を予め得るものとする。

2　治験責任医師は、治験分担医師、治験協力者等に、治験実施計画書、治験使用薬等及び各人の業務について十分な情報を与え、指導及び監督しなければならない。

(治験実施計画書の合意)

第21条　治験責任医師は、治験依頼者から提供される治験実施計画書案、最新の治験薬概要書又は科学的知見を記載した文書、その他必要な資料・情報に基づき治験依頼者と協議し、当該治験を実施することの倫理的・科学的及び医学的妥当性について十分検討しなければならない。治験実施計画書等が改訂される場合も同様とする。

2　治験責任医師は、病院長に治験実施の依頼又は変更の申請をする前に、前項の検討の結果に基づき、治験依頼者と治験実施計画書の内容及び治験実施計画書を遵守することについて合意していなくてはならない。

(説明文書・同意文書の作成)

第22条　治験責任医師は、治験実施の依頼をする前に、治験依頼者の協力を得て、被験者から治験の参加に関する同意を得るために用いる説明文書・同意文書を作成しなければならない。

(治験の申請)

第23条　治験責任医師及び治験依頼者は、治験の実施に先立ち、病院長に対して第3条第2項各号の関係する資料を提出しなければならない。

2　治験責任医師は、治験審査委員会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、治験審査委員会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。

(被験者の選定)

第24条　治験責任医師は、次に掲げるところにより、被験者となるべき者を選定しなければならない。

(1)治験実施計画書の被験者の選択・除外基準の設定及び治験を実施する際の個々の被験者の選定にあたっては、人権保護の観点から及び治験の目的に応じ、健康状態、症状、年齢、性別、同意能力、治験責任医師等との依存関係、他の治験への参加の有無等を考慮し、治験に参加を求めることの適否を慎重に検討しなければならないこと。

(2)同意能力を欠く者については、当該治験の目的上、被験者とすることがやむを得ない場合を除き、原則として被験者としてはならないこと。

(3)社会的に弱い立場にある者を被験者とする場合には、特に慎重な配慮を払わなくてはならないこと。

(被験者の同意の取得)

第25条　治験責任医師等は、当該治験の契約締結前に、被験者を治験に参加させてはならない。

2　治験責任医師等は、被験者が治験に参加する前に、被験者に対して説明文書・同意文書を用いて十分に説明し、治験への参加について自由意思による同意を文書により得なければならない。

3　同意文書には、説明を行った治験責任医師又は治験分担医師、被験者が署名し、各自日付を記入しなければならない。また、治験協力者が補足的な説明を行った場合には、当該治験協力者も署名し、日付を記入しなければならない。

4　治験責任医師又は治験分担医師は、被験者が治験に参加する前に、前項の規定に従って署名と日付が記入された同意文書の写し及び説明文書を被験者に渡さなければならない。

5　治験責任医師又は治験分担医師は、被験者が治験に参加している間に、説明文書・同意文書が改訂された場合は、その都度新たに第2項及び第3項の規定により署名と日付を記入した同意文書の写し及び改訂された説明文書を被験者に渡さなければならない。

6　治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者は、治験への参加又は治験への参加の継続に関し、被験者に強制したり又は不当な影響を及ぼしてはならない。

7　説明文書・同意文書並びに説明に関して口頭で提供される情報には、被験者に権利を放棄させるかそれを疑わせる語句、又は治験責任医師、治験分担医師、治験協力者、医療機関、治験依頼者の法的責任を免除するかそれを疑わせる語句が含まれていてはならない。

8　口頭及び文書による説明並びに同意文書には、被験者が理解可能で、可能な限り非専門的な言葉が用いられていなければならない。

9　治験責任医師又は治験分担医師は、同意を得る前に、被験者が質問をする機会と、治験に参加するか否かを判断するのに十分な時間を与えなければならない。その際、当該治験責任医師、治験分担医師又は補足的説明者としての治験協力者は、全ての質問に対して被験者が満足するよう答えなければならない。

10　治験責任医師又は治験分担医師は、治験に継続して参加するか否かについての被験者の意思に影響を与える可能性のある情報が得られた場合には、当該情報を速やかに被験者に伝え、治験に継続して参加するか否かについて被験者の意思を確認しなければならない。この場合、当該情報が被験者に伝えられたことを文書に記録しなければならない。

11　治験責任医師は、被験者の同意に関連し得る新たな重要な情報が得られた場合には、速やかに当該情報に基づき説明文書・同意文書を改訂し、予め治験審査委員会の承認を得なければならない。また、治験責任医師又は治験分担医師は、すでに治験に参加している被験者に対しても、当該情報を速やかに伝え、治験に継続して参加するか否かについて、被験者の意思を確認するとともに、改訂された説明文書・同意文書を用いて改めて説明し、治験への参加の継続について被験者から自由意思による同意を文書で得なければならない。なお、医療機器の治験において、治験終了後の体内に留置される治験機器（吸収性のものも含む）に関する当該被験者に健康被害を及ぼすような新たな重要な情報が得られた場合には、当該被験者に対しその情報を伝え、必要な対応（例えば、ペースメーカーの場合、その交換等）をとらなければならない。

12　治験責任医師等は、被験者の同意取得が困難な場合、非治療的治験を実施する場合、緊急状況下における救命的治験の場合及び被験者が説明文書・同意文書等を読むことができない場合については、GCP省令第50条第2項及び第3項、第52条第3項及び第4項並びに第55条を遵守しなければならない。

13　治験責任医師は、緊急状況下における救命的治験において被験者となるべき者及び代諾者となるべき者の同意を得ずに当該被験者となるべき者を治験に参加させた場合、その後のインフォームド・コンセントの経過と結果について治験審査委員会に報告しなければならない。

（治験使用薬の使用）

第26条　治験使用薬は、治験審査委員会で承認された治験実施計画書を遵守した方法のみで使用しなければならない。

2　治験責任医師等は、治験使用薬の正しい使用法を各被験者に説明、指示し、当該治験使用薬にとって適切な間隔で、各被験者が説明された指示を正しく守っているか否かを確認しなければならない。

（被験者に対する医療）

第27条　治験責任医師は、治験に関連する医療上の全ての判断に責任を負わなければならない。

2　病院長及び治験責任医師は、被験者の治験参加期間中及びその後を通じ、治験に関連した臨床上問題となる全ての有害事象に対して、十分な医療が被験者に提供されることを保証しなければならない。

3　治験責任医師又は治験分担医師は、有害事象に対する医療が必要となったことを知った場合には、被験者にその旨を伝えなければならない。

4　治験責任医師又は治験分担医師は、被験者に他の主治医がいるか否かを確認し、被験者の同意のもとに、主治医に被験者の治験への参加について知らせなければならない。

5　被験者が、治験の途中で参加を取り止めようとする場合、又は取り止めた場合には、被験者はその理由を明らかにする必要はないが、治験責任医師又は治験分担医師は、被験者の権利を十分に尊重した上で、その理由を確認するための適切な努力を払わなければならない。

6　治験責任医師又は治験分担医師は、診療録に当該治験に係る必要な事項を適切に記載しなければならない。

（重篤な有害事象の報告）

第28条　治験実施中に重篤な有害事象が発生した場合、治験責任医師は、重篤で予測できない副作用を特定した上で速やかに病院長及び治験依頼者に文書で報告するとともに、治験の継続の可否について病院長の指示を受けなければならない。

（逸脱の報告）

第29条　治験責任医師又は治験分担医師は、治験審査委員会の事前の審査に基づく文書による承認を得ることなく、また、治験依頼者との事前の文書による合意なく、治験実施計画書からの逸脱又は変更を行ってはならない。ただし、被験者の緊急の危険を回避するためのものであるなど医療上やむを得ないものである場合、又は治験の事務的事項（治験依頼者の組織・体制の変更、実施医療機関の名称・診療科名の変更、実施医療機関及び治験依頼者の所在地又は電話番号の変更、治験責任医師の職名の変更、モニターの変更）のみに関する変更である場合には、この限りではない。

2　治験責任医師又は治験分担医師は、治験審査委員会で承認された治験実施計画書から逸脱した行為を全て記録しなければならない。

3　治験責任医師又は治験分担医師は、被験者の緊急の危険を回避するためのものである等医療上やむを得ない事情のために、治験依頼者との事前の文書による合意及び治験審査員会の事前の承認なしに治験実施計画書からの逸脱又は変更を行うことができる。その際には、治験責任医師は、逸脱又は変更の内容及び理由を記した緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書及び治験実施計画書の改訂が適切な場合には、その案を可能な限り早急に病院長並びに治験依頼者及び病院長を経由して治験審査委員会に提出してその承認を得る

とともに、病院長の了承及び病院長を経由して治験依頼者の合意を文書で得なければならない。

(変更の申請)

第30条　治験責任医師は、治験実施前及び治験期間を通じて、治験審査委員会の審査の対象となる文書のうち、治験責任医師が提出すべき文書を最新のものにしなければならない。当該文書が追加、更新又は改訂された場合は、その全てを速やかに病院長に提出しなければならない。

2　治験責任医師は、人事異動等による治験責任医師等の変更がある場合には、分担させる業務と分担させる者のリストを変更し、病院長に事前に提出し、その了承を得るものとする。

3　治験責任医師及び治験依頼者は、治験の実施に重大な影響を与え、又は被験者の危険を増大させるような治験のあらゆる変更について、病院長に速やかに報告書を提出するとともに、変更の可否について治験審査委員会の意見に基づく病院長の指示を受けなければならない。ただし、治験実施計画書の分冊を作成しており、当該分冊に記載されている内容が本院以外の実施医療機関に特有の情報を改訂する場合、あるいは症例報告書の見本を作成しており、そのレイアウト（電子情報処理組織の利用による症例報告書にあってはその仕様）を改訂する場合はその限りではない。

4　治験責任医師は、治験審査委員会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。又は治験審査委員会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。

5　治験責任医師は、前項により治験経費の変更が生じたときには、変更後の治験経費算定書を病院長に提出する。

(治験実施状況の報告)

第31条　治験責任医師は、治験審査委員会の継続審査を受けるため実施中の治験において少なくとも年1回、病院長に治験実施状況報告書を提出しなければならない。

(症例報告書の作成及び提出)

第32条　治験責任医師又は治験分担医師は、治験実施計画書の規定に従って正確な症例報告書を作成し、氏名を記載し、治験依頼者に提出しなければならない。また、治験責任医師は、治験分担医師が作成した症例報告書についてその内容を点検し、問題がないことを確認したときに氏名を記載しなければならない。

2　治験責任医師又は治験分担医師は、症例報告書の変更又は修正に当たり治験依頼者から提供された手引きに従わなければならない。この場合、症例報告書のいかなる変更又は修正にも、日付及び氏名を記載し、重大な変更又は修正については説明が記されなければならない。

3　治験責任医師は、治験依頼者に提出した症例報告書の写しを保存しなければならない。

(モニタリング・監査・調査等の受け入れ)

第33条　治験責任医師は、治験依頼者が指名した者によるモニタリング及び監査、治験審査委員会、

国内外の規制当局による調査を受け入れなければならない。また、治験責任医師は、モニター、監査担当者、治験審査委員会又は国内外の規制当局の求めに応じて、原資料等の全ての治験関連記録を直接閲覧に供しなければならない。

(治験の終了、中止・中断)

第34条　治験責任医師は、本院において治験が終了又は中止・中断した場合は、速やかに病院長に治験の終了（中止・中断）報告書を提出しなければならない。

2　治験責任医師は、治験が何らかの理由で中止又は中断された場合には、被験者に速やかにその旨を通知し、被験者に対する適切な治療及び事後処理を保証しなければならない。

(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

（手順書の準用）

第36条　次にあげる臨床試験については本手順書を準用するものとする。

(1)　医療機器の治験

(2)　体外診断用医薬品の治験

(3)　再生医療等製品の治験

2　前項第1号に規定する医療機器の治験を実施する場合には、治験の原則1及び第1条第1項の「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（厚生省令第28号、平成9年3月27日及びその後の改正を含む。）」に替え「医療機器の臨床試験の実施の基準の省令（平成17年厚生労働省令第36号及びその後の改正を含む。）」を、前項第3号に規定する再生医療等製品の治験を実施する場合には、「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成26年7月30日厚生労働省令第89号及びその後の改正を含む。）」を適用する。

3　第1項第1号に規定する医療機器の治験に本手順書を準用する場合には、「治験薬」を「治験機器」に、「被験薬」を「被験機器」に、「治験使用薬」を「治験使用機器」に、「副作用」を「不具合」に、「再審査」及び「再評価」を「使用成績評価」に適宜、読み替えるものとし、同項第3号に規定する再生医療等製品の治験に本手順書を準用する場合には、「治験薬」を「治験製品」に、「被験薬」を「被験製品」に、「治験使用薬」を「治験使用製品」に、「副作用」を「不具合」に適宜、読み替えるものとする。その他、必要に応じ各GCP省令に基づき、適宜、読み替えるものとする

（手順書の改訂）

第37条　本手順書は、治験事務室が起案し、名大IRBの審査を経て、病院長の承認を得るものとする。

附則　（平成23年4月1日第1.0版）

1　本手順書は、平成23年4月1日から施行する。ただし、治験審査委員会の名称、第2条第4項、第12条第1項から第3項は、平成23年2月1日に遡及して適用する。

2　本手順書の施行の際、旧名称を使用されている書類等については、適宜読み替えるものとする。

附則　（平成24年6月1日第2.0版）

1　本手順書は、平成24年6月1月から施行し、平成24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。

附則　（平成25年4月1日第3.0版）

1　本手順書は、平成25年4月1月から施行する。

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。

附則　（平成28年4月18日第4.0版）

1　本手順書は、平成28年4月18月から施行し、平成28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。

附則　（平成29年7月11日第5.0版）

1　本手順書は、平成29年7月11日から施行し、平成29年6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。

附則　（平成 30 年 4 月 1 日第 6.0 版）

1　本手順書は、平成 30 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。

附則　（平成 30 年 5 月 21 日第 7.0 版）

1　本手順書は、平成 30 年 5 月 21 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。

附則　（平成 30 年 8 月 1 日第 8.0 版）

1　本手順書は、平成 30 年 8 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。

附則　（令和元年 7 月 1 日第 9.0 版）

1　本手順書は、令和元年 7 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。

附則　（令和 2 年 6 月 1 日第 10.0 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。

附則　（令和 2 年 7 月 1 日第 11.0 版）

1　本手順書は、令和 2 年 7 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。

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。

附則　（令和 4 年 9 月 1 日第 13.0 版）

1　本手順書は、令和 4 年 9 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。

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。

附則　（令和 8 年 11 月 11 日第 15.0 版）

1　本手順書は、令和 8 年 11 月 11 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。