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 14.0 版） | 改正条文　（第 15.0 版） |
|---|---|
| （省略）<br><br>（治験の実施のための組織の設置及び運営）<br>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。<br>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、治験審査委員会（以下「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 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。<br><br>3 病院長は、IRB 委員長を指名し、IRB 委員を委嘱する。<br><br>4～5　（省略）<br><br>（新設） | （省略）<br><br>（治験の実施のための組織の設置及び運営）<br>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。<br>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。<br>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。<br><br>4～5　（同左）<br><br>（外部治験審査委員会の選定）<br>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。<br>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。<br>(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<br>(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<br>(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<br>(5) その他、GCP 省令を遵守する上で必要な事項<br>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。<br>(1) 治験審査委員会標準業務手順書<br>(2) 委員名簿<br>(3) その他必要な事項<br>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。<br>(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。<br>(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。<br>(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。<br>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<br>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<br>(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。<br>(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。<br>(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。 |
| (新設) | (外部 IRB との契約)<br>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。<br>(1) 当該契約を締結した年月日<br>(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<br>(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<br>(5) 被験者の秘密の保全に関する事項<br>(6) その他必要な事項 |
| (新設) | (外部 IRB への依頼等)<br>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。<br>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。<br>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。<br>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。<br>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。 |
| (省略) | (省略) |
| (治験の了承等)<br>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。 | (治験の了承等)<br>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、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。 | 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、IRB 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 IRB 委員長の確認を受け | 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 |

| | |
|---|---|
| させるものとする。治験責任医師は、IRB 委員長の確認を受ける前に、治験を実施してはならない。 | 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、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 IRB に提出させ、IRB の意見を求めるものとする。 | 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、IRB の審査結果について異議申し立てがあった場合は、理由書を添えて IRB に再審査を請求することができる。 | 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 IRB 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。 | 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 （省略） | 7 （同左） |
| （他の医療機関からの審査依頼）<br>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、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。 | （他の医療機関からの審査依頼）<br>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。 |
| （新設） | 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。 |
| 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。 | 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）<br>第 6 条 病院長は、IRB 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。 | （契約の締結）<br>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 （省略） | 2 （同左） |
| 3 病院長は、IRB 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 IRB 委員長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。 | 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 （省略） | 4 （同左） |
| （省略） | （省略） |

| | |
|---|---|
| （治験の継続）<br>第 8 条<br>2 病院長は、治験期間中、IRB 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。IRB 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。<br>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、第 4 条の規定を準用して取り扱うものとする。<br><br>(1)～(6)　（省略）<br><br>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治験審査結果通知書等により通知するものとする。<br>5 病院長は、治験依頼者から IRB 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。<br><br>（治験の終了、中止・中断）<br>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 IRB に、医師主導の治験の場合には IRB 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。<br>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 IRB 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。 | （治験の継続）<br>第 8 条<br>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。<br>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。<br><br>(1)～(6)　（同左）<br><br>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。<br>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。<br><br>（治験の終了、中止・中断）<br>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。<br>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）<br>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 IRB 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、IRB 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。<br>2 （省略） | （直接閲覧）<br>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。<br>2 （同左） |
| 第 3 章　治験審査委員会（IRB） | 第 3 章　治験審査委員会 |
| （IRB の責務）<br>第 11 条 IRB 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。<br>2 IRB 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。<br>3 IRB 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。 | （治験審査委員会の責務）<br>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。<br>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。<br>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。 |
| （IRB の構成）<br>第 12 条 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。<br>(1) ～(6) (省略)<br>(7) IRB の設置者（病院長）と利害関係を有しない者 2 名<br>(8) ～(10) (省略)<br>2～4 （省略）<br>5 IRB に委員長を置く。IRB 委員長は、第 1 項第 1 号の委員とする。<br>6～7 （省略）<br>8 IRB 委員長は、委員を招集し、IRB の議長となる。<br>9 IRB 委員長の病欠・不慮の事故等により IRB 業務に支障が出る場合には、予め IRB 委員長が指名した委員がその職務を代行する。<br><br>10 病院長は、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 の構成）<br>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。<br>(1) ～(6) (同左)<br>(7) 名大 IRB の設置者（病院長）と利害関係を有しない者 2 名<br>(8) ～(10) (同左)<br>2～4 （同左）<br>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。<br>6～7 （同左）<br>8 名大 IRB 委員長は、委員を招集し、名大 IRB の議長となる。<br>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。<br>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。 |
| （IRB の運営）<br>第 13 条 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 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。 | （名大 IRB の運営）<br>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 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。 | 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 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。 | 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)～(6) （省略） | (1)～(6) （同左） |
| 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。 | 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。 |
| 4～6 （省略） | 4～6 （同左） |
| 7 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。 | 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 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。 | 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 （省略） | 9 （同左） |
| 10 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。 | 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 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 IRB に報告するよう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 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。 | 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 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、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。 | 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 IRB で実施の承認を受けた治験 | (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 IRB で実施の | (2) 9 月：9 月～2 月に開催した名大 IRB で実 |

| | |
|---|---|
| 承認を受けた治験<br>14 IRB 委員長は、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。<br>15 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、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）<br>16 迅速審査は、IRB 委員長が行い、第 9 項により判定し、病院長に報告する。IRB 委員長は、次回の IRB で迅速審査の内容と判定を報告する。ただし、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 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。<br><br>（IRB の業務）<br>第 14 条 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。<br>2 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。<br>(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<br>1) 本院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。<br>2) ～9) （省略）<br>(2) （省略）<br>(3) その他治験に関し、IRB が必要と認める事項<br><br>（記録の保存）<br>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。<br>2 IRB において保存する文書は、次のとおりとする。<br>(1) 本手順書 | 施の承認を受けた治験<br>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。<br>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）<br>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。<br><br>（名大 IRB の業務）<br>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。<br>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。<br>(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<br>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。<br>2) ～9) （同左）<br>(2) （同左）<br>(3) その他治験に関し、名大 IRB が必要と認める事項<br><br>（記録の保存）<br>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。<br>2 名大 IRB において保存する文書は、次のとおりとする。<br>(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。）<br>(3) 会議の記録（審議及び採決に参加した委員名簿を含む。）<br>(4) 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）<br>(5) その他必要と認めたもの<br>3 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。<br>(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）<br>(2) 治験の中止又は終了後 3 年が経過した日<br><br>（省略）<br><br>（治験事務室の業務）<br>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。<br>(1) IRB の委員の指名に関する業務（委員名簿の作成を含む。）<br>(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<br>(3) IRB 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 IRB への提出<br><br>(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（IRB 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。）<br>(5)～(9) （省略）<br>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。<br>(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<br>(2) IRB の開催準備<br>(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<br><br>(4) 治験審査結果報告書の作成及び病院長への提出<br>(5) 記録の保存 | (2) 委員名簿（各委員の職業、資格及び所属を含む。）<br>(3) 会議の記録（審議及び採決に参加した委員名簿を含む。）<br>(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）<br>(5) その他必要と認めたもの<br>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。<br>(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）<br>(2) 治験の中止又は終了後 3 年が経過した日<br><br>（省略）<br><br>（治験事務室の業務）<br>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。<br>(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。）<br>(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<br>(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<br>(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。）<br>(5)～(9) （同左）<br>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。<br>(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<br>(2) 名大 IRB の開催準備<br>(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<br><br>(4) 治験審査結果報告書の作成及び病院長への提出<br>(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。<br>(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<br><br>（省略）<br><br>（治験の申請）<br>第 23 条<br>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。<br><br>（省略）<br><br>（被験者の同意の取得）<br>第 25 条<br>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 IRB 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。<br><br>12 （省略）<br>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 IRB に報告しなければならない。 | 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。<br>(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<br><br>（省略）<br><br>（治験の申請）<br>第 23 条<br>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。<br><br>（省略）<br><br>（被験者の同意の取得）<br>第 25 条<br>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。<br>12 （同左）<br>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）<br>第 26 条 治験使用薬は、IRB 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。<br>2 （省略） | （治験使用薬の使用）<br>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。<br>2 （同左） |
| （省略） | （省略） |
| （逸脱の報告）<br>第 29 条 治験責任医師又は治験分担医師は、IRB 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。<br>2 治験責任医師又は治験分担医師は、IRB 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。<br>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 IRB 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 IRB 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。 | （逸脱の報告）<br>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。<br>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。<br>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）<br>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、IRB 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。 | （変更の申請）<br>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 （省略）<br>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 IRB 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。<br>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。<br>5 （省略）<br><br>（治験実施状況の報告）<br>第 31 条 治験責任医師は、IRB 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。<br><br>（省略）<br><br>（モニタリング・監査・調査等の受け入れ）<br>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、IRB、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、IRB 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。<br><br>（省略）<br><br>（手順書の改訂）<br>第 37 条 本手順書は、治験事務室が起案し、IRB の審査を経て、病院長の承認を得るものとする。 | 2 （省略）<br>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。<br>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。<br>5 （省略）<br><br>（治験実施状況の報告）<br>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。<br><br>（省略）<br><br>（モニタリング・監査・調査等の受け入れ）<br>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。<br><br>（省略）<br><br>（手順書の改訂）<br>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。 |

| | |
|---|---|
| （省略） | （省略） |

附則　（令和８年11月１日第15.０版）

１　本手順書は、令和８年11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。