

治験審査委員会標準業務手順書・変更対比表(第10版→第11版)

変更箇所	変更後 (2024年9月1日)	変更後 (2025年8月1日)	変更理由
表紙	第10版：2024年9月1日 発効	<u>第11版：2025年8月1日</u> 発効	改訂のため記載整備
表紙裏	発効日 初版：2013年4月1日 第2版：2013年7月1日 第3版：2015年8月1日 第4版：2017年6月1日 第5版：2017年11月1日 第6版：2018年11月1日 第7版：2020年7月1日 第7.1版：2021年4月1日 第8版：2022年7月1日 第9版：2023年4月1日 第10版：2024年9月1日	発効日 初版：2013年4月1日 第2版：2013年7月1日 第3版：2015年8月1日 第4版：2017年6月1日 第5版：2017年11月1日 第6版：2018年11月1日 第7版：2020年7月1日 第7.1版：2021年4月1日 第8版：2022年7月1日 第9版：2023年4月1日 第10版：2024年9月1日 <u>第11版：2025年8月1日</u>	改訂のため記載整備
(治験審査委員会の業務) 第4条第1項	1) 治験依頼者による治験に関する資料 (略) (9) 治験責任医師の履歴書 (略)	1) 治験依頼者による治験に関する資料 (略) (9) 治験責任医師の履歴書 <u>及び治験分担医師の氏名リスト</u> (略)	分担医師のリストも提出が必要なため
(治験審査委員会の業務) 第4条第2項	2) 医師主導による治験に関する資料 (略) (9) 治験責任医師の履歴書 (略)	2) 医師主導による治験に関する資料 (略) (9) 治験責任医師の履歴書 <u>及び治験分担医師の氏名リスト</u> (略)	分担医師のリストも提出が必要なため