

治験審査委員会標準業務手順書・変更対比表(第7.1版→第8版)

変更箇所	変更前 (2021年4月1日)	変更後 (2022年7月1日)	変更理由
表紙	第7.1版：2021年4月1日 発効	第8版：2022年7月1日 発効	記載整備
表紙裏	発効日 初版：平成25年4月1日(2013年) 第2版：平成25年7月1日(2013年) 第3版：平成27年8月1日(2015年) 第4版：平成29年6月1日(2017年) 第5版：平成29年11月1日(2017年) 第6版：平成30年11月1日(2018年) 第7版：令和2年7月1日(2020年)	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	記載整備
第1条 2	本手順書は、医薬品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売承認申請又は承認事項一部変更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運用する。 <u>なお、体外診断用医薬品、歯科用医薬品の手順については、医薬品に準拠するものとする。</u>	本手順書は、医薬品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売承認申請又は承認事項一部変更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運用する。	治験審査委員会の適用範囲を明確にするため
第1条 5	<u>先進医療Bであり、施設要件として求めがある場合には本手順書を準用するものとする。この場合、手順は医師主導治験に準ずるものとする。</u>	—	治験審査委員会の適用範囲でなくなったため
第5条 13	—	緊急事態等の状況下で審査意見業務を行うにあたり、委員長が必要と認めた場合には、 <u>下記の方法により委員会を開催することができる。</u> 1) <u>テレビ会議等の双方向の意志の疎通が可能な手段を用いた審議。ただし、委員長は委員会に出席した場合と同等のシステム環境を整備し、適宜意見の有無を確認する等、テレビ会議等での出席者が発言しやすい進行について配慮しなければならない。</u> 2) <u>緊急に審議が必要な場合、1)の開催以外の方法として、メールによる持ち回り審議。ただし、委員長は各委員の質疑の有無を確認し、委員からの意見が聴取しやすいよう配慮する。</u>	治験審査委員会標準業務手順書 補遺を統合