

治験審査委員会標準業務手順書・変更対比表(第9版→第10版)

変更箇所	変更前 (2023年4月1日)	変更後 (2024年9月1日)	変更理由
表紙	第9版：2023年4月1日 発効	<u>第10版：2024年9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	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 <u>第10版：2024年9月1日</u>	改訂のため記載整備
(治験審査委員会の運営) 第5条第6項	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、その他の治験依頼者と密接な関係を有するもの）、自ら治験を実施する者と関係のある委員（自ら治験を実施する者の上司又は部下等、当該治験薬提供者又は当該治験薬提供者と密接な関係を有する者等）及び治験責任医師と関係のある委員（病院長、治験責任医師、治験分担医師又は治験協力者）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、当該治験に関する事項の審議及び採決への参加はできないものとする。	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、その他の治験依頼者と密接な関係を有するもの）、自ら治験を実施する者と関係のある委員（自ら治験を実施する者の上司又は部下等、当該治験薬提供者又は当該治験薬提供者と密接な関係を有する者等）及び治験責任医師と関係のある委員（病院長、治験責任医師、治験分担医師等又は治験協力者）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、当該治験に関する事項の審議及び採決への参加はできないものとする。	分担医師以外にも関係する場合があるため。