

治験審査委員会標準業務手順書 Ver.6.0 変更点一覧

	改訂前	改訂後	改訂理由
第3章 治験審査委員会の手順書等の公表			
(会議の記録の概要の作成) 第8条第1項	3 本条第1項4号に規定する議題については、原則、以下の内容を含まなければならない。 1) 成分記号（一般名が付されている場合にはその名称を含む。） 2) 治験依頼者名 3) 開発の相 4) 対象疾患名（第Ⅲ相試験に限る）	3 本条第1項4号に規定する議題については、原則、以下の内容を含まなければならない。 1) 成分記号（一般名が付されている場合にはその名称を含む。） 2) 治験依頼者名 3) 開発の相 4) 対象疾患名（第Ⅲ相試験に限る） <u>ただし、依頼者より指定の議題名がある場合には、上記内容を含まない場合でも相談に応じることとする。</u>	記載の適正化
第6章 治験等に係る書式			
(書式) 第16条第1項	「治験の依頼等に係る統一書式（ <u>医政研発第1221002号：平成19年12月21日</u> ）」（最新の一部改正まで含む）を受託試験の状況に応じて用いるものとする。	「治験の依頼等に係る統一書式（ <u>平成30年7月10日 医政研発0710第4号・薬生薬審発0710第2号・薬生機審発0710第2号</u> ）」（最新の一部改正まで含む）を受託試験の状況に応じて用いるものとする。	改正に伴う変更

以上