

治験標準業務手順書 改訂箇所（2024年12月17日改訂第17版）

	第17版	第16版	改訂理由
第3章 第11条 1	1項 治験審査委員会は、少なくとも5名以上の出席者を必要とし、委員の過半数の出席により成立する。出席委員には、少なくとも専門外委員及び外部委員、設置者と利害関係を有しない者が少なくとも各1名の出席を必要とする。	1項 治験審査委員会は、少なくとも5名以上の出席者を必要とし、委員の過半数以上の出席により成立する。出席委員には、少なくとも専門外委員及び外部委員、設置者と利害関係を有しない者が少なくとも各1名の出席を必要とする。	記載整備
第3章 第13条 1	1項 治験審査委員会は、その責務と遂行のために、審査対象として以下の最新の文書又は資料を病院長から入手するものとする。 1) 治験責任医師の履歴書 2) 治験分担医師・治験協力者リスト 3) 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る科学的知見を記載した文書 4) 治験実施計画書 5) 症例報告書の見本* 6) 説明文書及びその他の説明文書 7) 治験参加カード、日誌等 8) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料 9) 被験者の安全等に係わる報告 10) 被験者への支払い（支払いがある場合）に関する資料 11) 予定される治験費用に関する資料 12) 健康被害に対する補償に関する資料 13) 治験の現況に関する資料（ <u>継続審査等の場合</u> ） 14) その他治験審査委員会が必要と認める文書	1項 治験審査委員会は、その責務と遂行のために、審査対象として以下の最新の文書又は資料を病院長から入手するものとする。 1) 治験責任医師の履歴書 2) 治験分担医師・治験協力者リスト 3) 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る科学的知見を記載した文書 4) 治験実施計画書 5) 症例報告書の見本* 6) 説明文書及びその他の説明文書 7) 治験参加カード、日誌等 8) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料 9) 被験者の安全等に係わる報告 10) 被験者への支払い（支払いがある場合）に関する資料 11) 予定される治験費用に関する資料 12) 健康被害に対する補償に関する資料 13) 治験の現況に関する資料 14) その他治験審査委員会が必要と認める文書	記載整備

	第 17 版	第 16 版	改訂理由
第 4 章 第 3 条 6	6 項 治験責任医師は、治験責任医師及び治験分担医師全員の利益相反状態を確認し、利益相反状況申告書を新規申請時に提出することとする。	6 項 治験責任医師は、治験責任医師及び治験分担医師全員に、利益相反状態に関する自己申告書を新規申請時に提出することとする。	運用の見直しを行ったため