

## 変更点一覧

SOP 名：治験審査委員会標準業務手順書

ページ数・章等	変更前（第 23 版）	変更後（第 24 版）	変更理由				
表紙 作成日/改訂日	<u>2022 年 8 月 1 日</u> 改訂 第 23 版	<u>2025 年 4 月 1 日</u> 改訂 第 24 版	版数管理のため				
5 6) 少なくとも委員の 1 人は、工学領域に属していること。	4 治験審査委員会は、以下の要件を満たす会議においてのみ、その意思を決定できるものとする。 (中略) <u>6) 少なくとも委員の 1 人は、工学領域に属していること。</u>	4 治験審査委員会は、以下の要件を満たす会議においてのみ、その意思を決定できるものとする。 (中略) (削除)	医薬品 GCP、医療機器 GCP、再生医療等製品 GCP に則り、治験審査委員会の成立要件を見直したため。				
8	2021 年 3 月改訂 —	2021 年 3 月改訂 <u>2025 年 4 月改訂</u>	版数管理のため				
9 改訂履歴	—	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 10%;">第 24 版</td> <td style="width: 15%;">2025 年○月■日</td> <td style="width: 50%;">医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令等において、治験審査委員会の成立要件が明記されているため、成立要件の見直しを行い八号委員の参加を必須とする記載を削除した。</td> <td style="width: 20%; text-align: right;">前田 嘉信 櫻井 淳</td> </tr> </table>	第 24 版	2025 年○月■日	医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令等において、治験審査委員会の成立要件が明記されているため、成立要件の見直しを行い八号委員の参加を必須とする記載を削除した。	前田 嘉信 櫻井 淳	改訂のため
第 24 版	2025 年○月■日	医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令等において、治験審査委員会の成立要件が明記されているため、成立要件の見直しを行い八号委員の参加を必須とする記載を削除した。	前田 嘉信 櫻井 淳				