

治験審査委員会規程（第1版）		治験審査委員会規程（第2版）		治験に係る標準業務手順書（初版）	
第1条	目的	第1条	目的	第1章（第1条）	目的と適用範囲
		第2条	適用範囲（新設）		
第2条	委員会の責務	第6条	委員会の責務		
第3条	委員会の設置及び構成等	第8条	組織構成（5名以上→10名以上）		
		第9条	任期		
第4条	委員長等の責務	第8条	組織構成		
第5条	委員会の運営	第10条	運営（原則1か月1回→3か月1回）		
	（成立要件）	第11条	成立要件		
	（審議及び採決）	第12条	審議及び採決		
	（迅速審査）	第14条	迅速審査		
第6条	審査の対象	第7条	業務	第2章（第2～12条）	病院長の業務（新設）
第7条	治験の実施	第7条	業務	第2章（第2～12条）	病院長の業務（新設）
				第4章（第14～18条）	治験責任医師等の業務（新設）
第8条	審査結果の報告	第13条	審査結果の報告		
第9条	会議の記録	第15条	治験審査委員会事務局の業務		
第10条	外部の医療機関からの審査依頼				
第11条	本規程の公表	第4条	本規程の公表（ホームページ公開、2か月以内追記）		
第12条	秘密の保全	第3条	秘密の保全		
第13条	異議申し立て手続き			第2章（第2～12条）	病院長の業務（新設）

治験審査委員会規程（第1版）		治験審査委員会規程（第2版）		治験に係る標準業務手順書（初版）	
第14条	委員会事務局	第15条	治験審査委員会事務局の業務	第3章（第13条）	治験審査委員会
				第6章	治験事務局（新設）
第15条	直接閲覧			第2章（第12条）	直接閲覧
第16条	記録の保存	第16条	記録の保存	第7章（第21・22条）	記録の保存責任者
第17条	記録の廃棄	第17条	記録の保存期間	第7章（第21・22条）	記録の保存期間
				第5章（第19条）	治験薬の管理（新設）
附則第1条	規程の作製及び改訂	第5条	規程の訂正	第9章（第23条）	改訂
附則第2条	配付				
附則第3条	施工期日				