

箇所	第 5 版（西暦 2017 年 9 月 1 日作成）	第 4 版（西暦 2017 年 2 月 7 日作成）	改訂理由
7.5 (6)	委員長は、迅速審査終了後、 <u>次回以降</u> の治験審査委員会において、審査内容と審査結果を報告する。	委員長は、迅速審査終了後、 <u>次回</u> の治験審査委員会において、審査内容と審査結果を報告する。	月 2 回開催への対応
9.3 下 (3)	書式の授受方法については、治験依頼者および治験実施医療機関と協議の上、書面とするか電磁的記録とするかを決定する。 <u>なお、電磁的記録とする場合は、原則としてそのファイル形式を Portable Document Format (PDF) とする。</u>	書式の授受方法については、治験依頼者および治験実施医療機関と協議の上、書面とするか電磁的記録とするかを決定する。	ファイル形式の特定
10. タイトル	調査、モニタリング <u>ならびに</u> 監査	<u>国内外の規制当局による調査、治験実施医療機関および治験依頼者によるモニタリング・監査</u>	タイトルの短縮化
附則	本手順書第 4 版の施行に伴い、治験審査委員会の標準業務手順書 補遺（西暦 2013 年 6 月 28 日理事長承認初版）は廃止する。	本手順書の施行に伴い、治験審査委員会の標準業務手順書補遺（西暦 2013 年 6 月 28 日理事長承認初版）は廃止する。	廃止時期の明確化