補足書式5

西暦　2016年　6月　1日

標準業務手順書改訂記録

実施医療機関の長
一般財団法人 近藤記念医学財団
富坂診療所
所長

臨床試験の実施に関する標準業務手順書の改訂について下記のとおり記録いたします。

記

該当するSOP版数	第9版
改訂の必要性	□なし　■あり（ありの場合、改訂の理由の該当箇所にチェック：複数項目可）
改訂の理由	□GCP省令等 □現在のSOPの条項追加 □現在のSOPの条項削除 ■現在のSOPの不整合修正 □その他（　　）
改訂年月日	西暦2016年6月1日
改訂後のSOP版数	第10版
備考	【主な変更点】 ①統一書式の使用について、その後の改正も含む旨を追記し記載整備 【第1条 第4項】 ②治験実施計画書の分冊の取扱いについて明記した 【第 8 条 第 3 項】【第 21 条 第 3 項】 ③終了報告書において全ての逸脱が、治験責任医師より本医療機関の長に報告される旨を明記 【第 9 条 第 3 項】【第 27 条 第 2 項】 ④治験審査委員会に対する異議申し立てについて記載を整備 【第 19 条 第 4 項】【第 52 条 第 11 項】 ⑤迅速審査の対象か否かの判断は治験審査委員会委員長が行う旨を明記し、「進行中の治験に係わる軽微な変更」の具体例を運用に合せて記載整備した 【第52条 第12項】 ⑥運用に合せて記載整備した 【第52条 第13項、第14項】【第53条 第3項】 ⑦その他の記載整備 ・「本医療機関の長」、「実施医療機関の長」について適切な表現へ修正した ・「写し」の削除