

西暦 2023年 11月 16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 医師 若林 香



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11版
改訂の必要性	<input type="checkbox"/> なし <input checked="" type="checkbox"/> 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	<input checked="" type="checkbox"/> GCP省令等 <input type="checkbox"/> 現在のSOPの条項追加 <input type="checkbox"/> 現在のSOPの条項削除 <input checked="" type="checkbox"/> 現在のSOPの不整合修正 <input type="checkbox"/> その他（ ）
改訂年月日	西暦2023年11月16日
改訂後のSOP版数	第12版
備考	<p>【主な変更点】</p> <p>①「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」の改正について（厚生労働省令第155号 令和2年8月31日、厚生労働省令第208号 令和2年12月25日、厚生労働省令第15号 令和3年1月29日）、『「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」のガイダンスについて』の改正について（薬生薬審発0705第3号 令和元年7月5日、薬生薬審発0831第15号 令和2年8月31日、薬生薬審発0730第3号 令和3年7月30日）等に伴う全面的改訂</p> <p>②治験の原則について追記</p> <p>③再生医療等製品の治験を行う場合について追記 【第1条 第5項】</p> <p>④治験審査委員会が治験の実施について「保留」の決定を下した際の対応について追記 【第5条 第4項】</p> <p>⑤分冊（別紙）改訂について、事務的事項改訂時の運用を追記 【第8条 第3項、第21条 第3項】</p> <p>⑥標準業務手順書変更記録（西暦2020年5月11日）の内容（治験審査委員会をテレビ会議・Web会議等にて開催可能とする運用変更）について追記 【第49条 第5項、第6項】</p> <p>なお、追記に伴い、標準業務手順書変更記録（西暦2020年5月11日）は廃止とする。</p>

備考	⑦治験審査委員会報告について運用整備 【第49条 第14項】 ⑧その他記載整備
----	---