

西暦 2018年 3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10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 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2018年3月1日
改訂後のSOP版数	第11版
備考	<p>【主な変更点】</p> <p>①医療機器治験を行う場合について追記した 【第1条 第4項】</p> <p>②安全性情報について「GCP省令第20条第2項及び第3項に規定される情報を含む」旨を追記 【第11条】</p> <p>③治験実施計画書の遵守に関する合意等について記載整備 【第16条】</p> <p>④治験事務局について記載整備 【第31条】</p> <p>⑤治験審査委員会報告について現在の運用を明文化 【第48条 第13項】</p> <p>⑥本手順書、委員名簿、会議の記録の概要等の作成、公表について現在の運用を明文化 【第49条 第3項】</p>