補足書式5

西暦　2026年　9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　若林　香　　印

治験手続きの電磁化におけ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1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（日本製薬工業協会「治験関連文書の電磁的取り扱いに関する標準業務手順書等（2024年版）」の発行に伴う改訂）
改訂年月日	西暦2026年　9月　1日
改訂後のSOP版数	第2版
備考	現在の治験手続き環境に適応するよう、治験クラウドシステムの利用を前提とした「治験関連文書の電磁的取り扱いに関する標準業務手順書等（2024年版）」（日本製薬工業協会）が、新たに発行されたことに伴い改訂。 新旧直接対比とした。