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

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12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（治験審査委員会に関する手順について、別途制定）
改訂年月日	西暦2026年　9月　1日
改訂後のSOP版数	・一般財団法人　近藤記念医学財団　富坂診療所治験審査委員会　標準業務手順書　第1版 ・臨床試験の実施に関する標準業務手順書　第13版
備考	【主な変更点】 ①治験審査委員会の条項について、「臨床試験の実施に関する標準業務手順書第12版」より抜粋し、「一般財団法人　近藤記念医学財団　富坂診療所治験審査委員会　標準業務手順書　第1版」として作成。 その他条項については「臨床試験の実施に関する標準業務手順書　第13版」として制定した。 ②「一般財団法人　近藤記念医学財団　富坂診療所治験審査委員会　標準業務手順書　第1版」について、「第3章　調査審議の受託」を追記、その他章番号の変更等軽微な記載整備を行った。