

2026年2月1日

トヨタ記念病院

文書名: 治験に係わる標準業務手順書

新旧対照表

変更箇所	変更前	変更後	変更理由
表紙 作成日 版数	西暦 2025 年 7 月 1 日 (第 20 版)	表紙 西暦 2026 年 2 月 1 日 (第 21 版)	版改訂のため
p. 17 第 7 章 記録等の保存 (治験手続きの電磁化)	治験手続きを電磁化する場合は、別途、治験手続きの電磁化における標準業務手順書に従うものとする。	p. 17 治験手続きを電磁化する場合は、別途、治験手続きの電磁化における標準業務手順書に従うものとする。 <u>なお、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を新設し、当該手順書施行日以降に依頼を受けた治験に適用するものとするが、当該手順書施行日前から実施中の治験については必要に応じて準用することでも差し支えない。</u>	治験審査委員会審議に新たなクラウドサービスを導入するにあたり、治験手続きの電磁化の標準業務手順を新たに作成する必要が生じ、それらの適用を明確にするため。