

**武蔵野赤十字病院治験管理室 治験に係る標準業務手順書改訂記録**

該当箇所	変更前（第 11 版）作成日：平成 27 年 7 月 1 日	変更後（第 11 版）作成日：平成 28 年 7 月 1 日	変更理由
表紙	武蔵野赤十字病院 治験に係る標準業務手順書 版数：第 11 版 作成日： <del>平成 27 年 7 月 1 日</del> 承認日： <del>平成 27 年 7 月 30 日</del>	武蔵野赤十字病院 治験に係る標準業務手順書 版数：第 11 版 作成日：平成 28 年 7 月 1 日 承認日：平成 28 年 7 月 28 日	作成日及び承認日更新のため。
【附則】	<p>1. 本手順書（初版）は平成 10 年 2 月 1 日より施行する。</p> <p>2. 本手順書（第 2 版）平成 13 年 6 月 27 日 一部改正</p> <p>3. 本手順書（第 3 版）平成 13 年 11 月 27 日 一部改正</p> <p>4. 本手順書（第 4 版）平成 15 年 4 月 28 日 一部改正</p> <p>5. 本手順書（第 5 版）平成 19 年 12 月 21 日 一部改正</p> <p>6. 本手順書（第 6 版）平成 21 年 4 月 14 日 一部改正</p> <p>7. 本手順書（第 7 版）平成 21 年 6 月 15 日 一部改正</p> <p>8. 本手順書（第 8 版）平成 22 年 3 月 11 日 全部改正 (平成 22 年 4 月 1 日から施行する)</p> <p>9. 本手順書（第 8 版）平成 22 年 4 月 8 日 一部改正 (軽微な変更のため版改訂なし)</p> <p>10. 本手順書（第 9 版）平成 24 年 7 月 26 日 一部改正 (平成 24 年 8 月 1 日から施行する)</p> <p>11. 本手順書（第 9 版）平成 24 年 11 月 15 日 一部改正 (軽微な変更のため版改訂なし)</p> <p>12. 本手順書（第 10 版）平成 25 年 5 月 16 日 一部改正 (平成 25 年 6 月 1 日から施行する)</p> <p>13. 本手順書（第 11 版）平成 26 年 7 月 24 日 一部改正 (平成 26 年 8 月 1 日から施行する)</p> <p>14. 本手順書（第 11 版）平成 26 年 12 月 18 日 一部改正 (軽微な変更のため版改訂なし)</p> <p>15. 本手順書（第 11 版）平成 27 年 7 月 30 日 一部改正 (軽微な変更のため版改訂なし)</p> <p style="text-align: right;">(承認者) 武蔵野赤十字病院 院長 <del>丸山</del> 洋</p>	<p>1. 本手順書（初版）は平成 10 年 2 月 1 日より施行する。</p> <p>2. 本手順書（第 2 版）平成 13 年 6 月 27 日 一部改正</p> <p>3. 本手順書（第 3 版）平成 13 年 11 月 27 日 一部改正</p> <p>4. 本手順書（第 4 版）平成 15 年 4 月 28 日 一部改正</p> <p>5. 本手順書（第 5 版）平成 19 年 12 月 21 日 一部改正</p> <p>6. 本手順書（第 6 版）平成 21 年 4 月 14 日 一部改正</p> <p>7. 本手順書（第 7 版）平成 21 年 6 月 15 日 一部改正</p> <p>8. 本手順書（第 8 版）平成 22 年 3 月 11 日 全部改正 (平成 22 年 4 月 1 日から施行する)</p> <p>9. 本手順書（第 8 版）平成 22 年 4 月 8 日 一部改正 (軽微な変更のため版改訂なし)</p> <p>10. 本手順書（第 9 版）平成 24 年 7 月 26 日 一部改正 (平成 24 年 8 月 1 日から施行する)</p> <p>11. 本手順書（第 9 版）平成 24 年 11 月 15 日 一部改正 (軽微な変更のため版改訂なし)</p> <p>12. 本手順書（第 10 版）平成 25 年 5 月 16 日 一部改正 (平成 25 年 6 月 1 日から施行する)</p> <p>13. 本手順書（第 11 版）平成 26 年 7 月 24 日 一部改正 (平成 26 年 8 月 1 日から施行する)</p> <p>14. 本手順書（第 11 版）平成 26 年 12 月 18 日 一部改正 (軽微な変更のため版改訂なし)</p> <p>15. 本手順書（第 11 版）平成 27 年 7 月 30 日 一部改正 (軽微な変更のため版改訂なし)</p> <p>16. 本手順書（第 11 版）平成 28 年 7 月 28 日 一部改正 (軽微な変更のため版改訂なし)</p> <p style="text-align: right;">(承認者) 武蔵野赤十字病院 院長 泉 並木</p>	改訂のため 院長退任のため

武蔵野赤十字病院治験管理室

治験審査委員会標準業務手順書改訂記録

該当箇所	変更前（第 11 版）作成日：平成 26 年 12 月 1 日	変更後（第 11 版）作成日：平成 28 年 7 月 1 日	変更理由
表紙	武蔵野赤十字病院 治験審査委員会標準業務手順書 版数：第 11 版 <del>作成日：平成 26 年 12 月 1 日</del> <del>承認日：平成 26 年 12 月 18 日</del>	武蔵野赤十字病院 治験審査委員会標準業務手順書 版数：第 11 版 作成日：平成 28 年 7 月 1 日 承認日：平成 28 年 7 月 28 日	作成日及び承認日変更のため
【附則】	1. 本手順書(初版)は平成 10 年 2 月 1 日より施行する。 2. 本手順書(第 2 版)平成 13 年 6 月 27 日 一部改正 3. 本手順書(第 3 版)平成 13 年 11 月 27 日 一部改正 4. 本手順書(第 4 版)平成 15 年 4 月 28 日 一部改正 5. 本手順書(第 5 版)平成 19 年 12 月 21 日 一部改正 6. 本手順書(第 6 版)平成 21 年 4 月 14 日 一部改正 7. 本手順書(第 7 版)平成 21 年 6 月 15 日 一部改正 8. 本手順書(第 7 版)平成 21 年 10 月 1 日 一部改正 (軽微な変更のため版改訂なし) 9. 本手順書(第 8 版)平成 22 年 3 月 11 日 全部改正 (平成 22 年 4 月 1 日から施行する) 10. 本手順書(第 8 版)平成 22 年 4 月 8 日 一部改正 (軽微な変更のため版改訂なし) 11. 本手順書(第 8 版)平成 22 年 6 月 10 日 一部改正 (軽微な変更のため版改訂なし) 12. 本手順書(第 9 版)平成 24 年 7 月 26 日 一部改正 (平成 24 年 8 月 1 日から施行する) 13. 本手順書(第 10 版)平成 25 年 12 月 19 日 一部改正 (平成 26 年 1 月 1 日から施行する) 14. 本手順書(第 11 版)平成 26 年 12 月 18 日 一部改正 (平成 27 年 1 月 1 日から施行する) (承認者) 武蔵野赤十字病院 院長 <del>丸山 洋</del>	1. 本手順書(初版)は平成 10 年 2 月 1 日より施行する。 2. 本手順書(第 2 版)平成 13 年 6 月 27 日 一部改正 3. 本手順書(第 3 版)平成 13 年 11 月 27 日 一部改正 4. 本手順書(第 4 版)平成 15 年 4 月 28 日 一部改正 5. 本手順書(第 5 版)平成 19 年 12 月 21 日 一部改正 6. 本手順書(第 6 版)平成 21 年 4 月 14 日 一部改正 7. 本手順書(第 7 版)平成 21 年 6 月 15 日 一部改正 8. 本手順書(第 7 版)平成 21 年 10 月 1 日 一部改正 (軽微な変更のため版改訂なし) 9. 本手順書(第 8 版)平成 22 年 3 月 11 日 全部改正 (平成 22 年 4 月 1 日から施行する) 10. 本手順書(第 8 版)平成 22 年 4 月 8 日 一部改正 (軽微な変更のため版改訂なし) 11. 本手順書(第 8 版)平成 22 年 6 月 10 日 一部改正 (軽微な変更のため版改訂なし) 12. 本手順書(第 9 版)平成 24 年 7 月 26 日 一部改正 (平成 24 年 8 月 1 日から施行する) 13. 本手順書(第 10 版)平成 25 年 12 月 19 日 一部改正 (平成 26 年 1 月 1 日から施行する) 14. 本手順書(第 11 版)平成 26 年 12 月 18 日 一部改正 (平成 27 年 1 月 1 日から施行する) 15. 本手順書(第 11 版)平成 28 年 7 月 28 日 一部改正 (軽微な変更のため版改訂なし) (承認者) 武蔵野赤十字病院 院長 泉 並木	改訂のため 院長退任のため

武蔵野赤十字病院治験管理室 治験におけるモニタリング・監査の受け入れに関する標準業務手順書改訂記録

該当箇所	変更前（第2版）作成日：平成25年5月1日	変更後（第2版）作成日：平成28年7月1日	変更理由
表紙	武蔵野赤十字病院 治験におけるモニタリング・監査の受け入れに関する標準業務手順書 版数：第2版 <del>作成日：平成25年5月1日</del> <del>承認日：平成25年5月16日</del>	武蔵野赤十字病院 治験におけるモニタリング・監査の受け入れに関する標準業務手順書 版数：第2版 作成日：平成28年7月1日 承認日：平成28年7月28日	作成日及び承認日変更のため
【附則】	1. 本手順書（初版）は平成23年11月1日より施行する。 2. 本手順書（初版）平成24年7月26日 一部改正 （軽微な変更のため版改訂なし） 3. 本手順書（第2版）平成25年5月16日 一部改正 （平成25年6月1日から施行する）  （承認者） 武蔵野赤十字病院 院長 <del>丸山 洋</del>	1. 本手順書（初版）は平成23年11月1日より施行する。 2. 本手順書（初版）平成24年7月26日 一部改正 （軽微な変更のため版改訂なし） 3. 本手順書（第2版）平成25年5月16日 一部改正 （平成25年6月1日から施行する）  4. 本手順書（第2版）平成28年7月28日 一部改正 （軽微な変更のため版改訂なし）  （承認者） 武蔵野赤十字病院 院長 泉 並木	改訂のため 院長退任のため

武蔵野赤十字病院 治験管理室 治験審査委員会標準業務手順書・委員名簿・議事録等の閲覧に関する手順書改訂記録

該当箇所	変更前（初版）作成日：平成 26 年 5 月 1 日	変更後（初版）作成日：平成 28 年 7 月 1 日	変更理由
表紙	武蔵野赤十字病院 治験審査委員会標準業務手順書・委員名簿・議事録等の閲覧に関する手順書 版数：初版 <del>作成日：平成 26 年 5 月 1 日</del> <del>承認日：平成 26 年 5 月 12 日</del>	武蔵野赤十字病院 治験審査委員会標準業務手順書・委員名簿・議事録等の閲覧に関する手順書 版数：初版 作成日：平成 28 年 7 月 1 日 承認日：平成 28 年 7 月 28 日	作成日及び承認日変更のため
【附則】	1. 本手順書（初版）は平成 26 年 6 月 1 日より施行する。  (承認者) 武蔵野赤十字病院 院長 丸山 洋	1. 本手順書（初版）は平成 26 年 6 月 1 日より施行する。 2. 本手順書（初版）平成 28 年 7 月 28 日 一部改正 (軽微な変更のため版改訂なし)  (承認者) 武蔵野赤十字病院 院長 泉 並木	改訂のため 院長退任のため