

なめがた地域総合病院  
標準業務手順書の改訂業務手順書

第4版  
2011年8月1日  
病院長 田畑 均



## 目 次

1. 目的 .....	iii
2. 改訂時期 .....	iii
3. 改訂手順 .....	iii

## 目的

本標準業務手順書は、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（厚生省令第 28 号、平成 9 年 3 月 27 日）、および医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（厚生労働省令第 36 号、平成 17 年 3 月 23 日）ならびに関連通知（以下、これらを総称して「GCP 省令等」という。）に則って治験を実施する際の「治験に関わる標準業務手順書」および「治験審査委員会の標準業務手順書」の改訂の手順を定める。

## 2. 改訂時期

病院長は、以下の場合に必要なに応じて標準業務手順書を改訂する。

- ① 法令・法規等の改正
- ② 当院の組織変更等
- ③ 改訂の提案を受けたとき

## 3. 改訂手順

- (1) 病院長は、標準業務手順書の改訂を必要と認めた場合は、改訂し改訂記録を作成する。改訂記録には、改訂内容（旧・新）、改訂理由を明記する。
- (2) 病院長は、改訂した標準業務手順書に改訂日を記入し、記名・捺印または署名する。