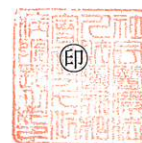


八千代病院
標準業務手順書の改訂業務手順書

第3版 2020年4月1日改訂

病院長 小林 一郎



目 次

1. 目的	2
2. 改訂時期	2
3. 改訂手順	2

1. 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。

標準業務手順書の改訂業務手順書

	第3版	第2版	改訂理由
全般	第3版 2020年4月1日改訂	第2版 2013年4月1日改訂	病院長交代による改訂
表紙	病院長 小林 一郎	病院長 森政 晋輔	病院長交代

