

特定非営利活動法人
臨床研究の倫理を考える会
標準業務手順書の改訂業務手順書

版数：初版

承認日：2012年3月29日

特定非営利活動法人臨床研究の倫理を考える会
理事長 橋爪敬三

目 次

1. 目的	1
2. 改訂時期	1
3. 改訂手順	1

1. 目的

本標準業務手順書は、特定非営利活動法人臨床研究の倫理を考える会（以下、「本法人」という）の理事長が設置する治験審査委員会および倫理審査委員会に関する「治験審査委員会の標準業務手順書」および「倫理審査委員会の標準業務手順書」の改訂手続きを定める。

2. 改訂時期

理事長は、以下の場合、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 本法人の組織変更等
- ③ その他理事長が必要と判断したとき

3. 改訂手順

- (1) 理事長が標準業務手順書の改訂を必要と認めた場合、治験審査委員会事務局あるいは倫理審査委員会事務局が案を作成し、併せて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) 理事長は、作成された案を確認し、改訂日の記入および記名・押印または署名する。