

# 標準業務手順書の作成、改訂及び廃止

## 第 1.0 版

## 1. 目的

本手順は、認知症臨床研究・治験ネットワーク(以下、ネットワーク)の各組織を機能させ運営するに当たり標準業務手順書(以下、SOP)及び業務マニュアルの作成、改訂及び廃止の標準的な手順を定めたものである。

## 2. 適用範囲

ネットワーク内で整備が必要とされる SOP・業務マニュアルの作成、改訂及び廃止

## 3. 役割・責務

- (1) 認知症臨床研究・治験ネットワーク運営委員長(以下、運営委員長)が SOP を承認する。
- (2) 認知症臨床研究・治験ネットワーク運営委員会(以下、運営委員会)は下記責任を負う。
  - ・ 全体の整合性の確認
  - ・ SOP の作成、改訂及び廃止の協議、判断
- (3) 運営委員長は SOP の作成を認知症臨床研究・治験ネットワーク事務局長(以下、事務局長)に一任する。
- (4) 事務局長は下記責任を負う。
  - ・ SOP(案)の作成、改訂及び廃止作業の業務分担・スケジュール等の管理
  - ・ 改訂の履歴及びバージョンの管理

## 4. 実施手順

### 4-1. SOP の作成、改訂及び廃止基準

運営委員会は下記事項が発生した場合、見直しを行う。

- ・ ネットワーク内における各組織から SOP に関し問題提起がなされた場合。
- ・ ネットワークの組織体制の変更により整合性に問題があると判断された場合。

### 4-2. SOP の作成、改訂及び廃止手順

- (1) 事務局長は、業務担当者を指名し、SOP(案)を作成又は改訂する。
- (2) 事務局長は、作成又は改訂された SOP(案)の妥当性及び実行性を確認する。
- (3) 事務局長は、運営委員会に審議及び承認を要請する。
- (4) 運営委員会は、SOP の作成又は改訂並びに廃止について、内容や全体の整合性、実行性の観点で審議する。
- (5) 事務局は、運営委員会における審議内容を議事録に残す。

### 4-3. SOP の固定

事務局は、運営委員会からの変更の指示に従い修正し、SOP(案)の最終版を運営委員会に提出する。

#### 4-4. SOP の承認

運営委員会は、作成又は改訂 SOP の最終版について、運営委員長の確認及び承認を得る。

#### 4-5. SOP の版数管理

- (1) 事務局は、改訂された SOP の版数及び承認の日付を管理する。
- (2) 事務局は、SOP が作成、改訂及び廃止される度に SOP 番号、版数を見直し、更新する。
- (3) 改訂した内容が軽微な変更と運営委員会が判断した場合、版数を変えることなく、枝版を付記し、旧版との識別を可とする。(例 第 3.1 版、第 3.2 版)
- (4) 事務局は、様式 1-1「標準業務手順書最新版一覧」を常に更新する。

#### 4-6. 認知症臨床研究・治験ネットワーク業務マニュアルの作成、改訂及び廃止と承認

- (1) 事務局は各組織の要望、要請に応じて業務マニュアル(案)を作成、もしくは改定案を作成する。
- (2) 運営委員会は、作成又は改訂された業務マニュアル(案)の妥当性及び実行性を検討する。
- (3) 運営委員会は、作成又は改訂された業務マニュアル(案)に関し、運営委員長の確認及び承認を得る。
- (4) 事務局は、SOP と同様の手順にて、最新業務マニュアルを保管・保存する。
- (5) 事務局は、様式 1-2「業務マニュアル最新版一覧」を常に更新する。

#### 5. 記録類の保存

本 SOP に規定された手順に従う様式並びに関連書類は SOP「記録の保存」に従って保存する。

#### 6. 作成・改訂の履歴

版数	日付	作成/改訂	改訂理由	作成/改訂者
第 1.0 版	年 月 日	作成		