

## 医師主導治験 標準業務手順書 変更対比表 (第10版→第11版)

項目	変更前	変更後
目次	治験に係る書式集	-
1-10	-	本手順書における「書式」は、最新の「治験の依頼等に係る統一書式」及び「京大書式」とする。
2-3	治験のあらゆる局面の質を保証するための手順を示したシステムが、運用されなければならない。	治験の被験者保護及び治験結果の信頼性確保に必要不可欠な局面の質を保証するための手順を示したシステムが、運用されなければならない。
11-4-1	治験審査委員会は、原則として月1回(第2週)開催する。但し、病院長から緊急に意見を求められた場合には、随時委員会を開催することができる。	治験審査委員会は、原則として月1回開催する。但し、病院長から緊急に意見を求められた場合には、随時委員会を開催することができる。
11-4-9	-	委員長から特別な指示がある場合を除き、双方向の円滑な意思疎通が可能な場合においては、遠隔会議システム等を用いて別地点からの出席を妨げないものとし、遠隔会議システム等で出席した委員も審議及び採決に参加できる。
11-4-15	治験審査委員会は、承認済の治験について、治験期間内の軽微な変更の場合には、迅速審査を行うことができる。迅速審査の対象か否かの判断は治験審査委員長が行う。ここで軽微な変更とは、変更により生ずる危険性が、被験者の日常生活における危険性又は通常行われる理学的あるいは心理学的検査における危険性より高くない変更をいい、何らかの身体的侵襲を伴う検査を伴う変更は除かれる。例えば、多施設共同治験の場合の実施症例数の変更、治験実施期間の変更、治験分担医師の追加・削除及び所属の変更等が該当する。迅速審査は、治験審査委員長が行い、11-4-10に従って判定し、11-4-12に従って病院長に報告する。治験審査委員長は、次回の治験審査委員会で迅速審査の内容と判定を報告する。	治験審査委員会は、承認済の治験について、治験期間内の軽微な変更の場合には、迅速審査を行うことができる。迅速審査の対象か否かの判断は治験審査委員長が行う。ここで軽微な変更とは、変更により生ずる危険性が、被験者の日常生活における危険性又は通常行われる理学的あるいは心理学的検査における危険性より高くない変更をいい、何らかの身体的侵襲を伴う検査を伴う変更は除かれる。例えば、多施設共同治験の場合の実施症例数の変更、治験実施期間の変更、治験分担医師の追加・削除及び所属の変更等が該当する。迅速審査は、治験審査委員長が行い、11-4-11に従って判定し、11-4-13に従って病院長に報告する。治験審査委員長は、次回の治験審査委員会で迅速審査の内容と判定を報告する。
13-1-4	-	電子カルテを遠隔閲覧するリモートSDVの実施に当たっては、別途定める「京都大学医学部附属病院 治験のリモートSDVに関する標準業務手順書」に従うものとする。
13-2-2	モニター及び監査実施者に対するカルテ閲覧用ID・パスワードの発行が必要な場合、モニター及び監査実施者は、「電子カルテ閲覧に係る誓約書」に署名し、治験事務局に提出する。治験事務局は、医療情報企画部に対し、モニター及び監査実施者ごとにID・パスワードの発行を申請する。	モニター及び監査実施者に対するカルテ閲覧用ID・パスワードの発行が必要な場合、モニター及び監査実施者は、「個人情報保護に関する誓約書(京都大学医学部附属病院医療情報システム運用管理規程 別紙1)」に署名し、治験事務局に提出する。治験事務局は、医療情報企画部に対し、モニター及び監査実施者ごとにID・パスワードの発行を申請する。