

## 標準業務手順書 変更対比表（第15版→第16版）

項目	変更前	変更後
目次	治験に係る書式集	-
2-4	-	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。
3-1-2	病院長は、治験に関する治験責任医師と治験依頼者との文書による合意が成立した後、治験依頼者及び治験責任医師に治験依頼書（書式3）、 <u>治験受入申込書（京大書式20）</u> 、治験受入申請書（京大書式21）とともに治験責任医師の履歴書（書式1）及び治験分担医師の氏名一覧（必要に応じて履歴書）、治験実施計画書等の審査に必要な資料を提出させる。	病院長は、治験に関する治験責任医師と治験依頼者との文書による合意が成立した後、治験依頼者及び治験責任医師に治験依頼書（書式3）、治験受入申請書（京大書式21）とともに治験責任医師の履歴書（書式1）及び治験分担医師の氏名一覧（必要に応じて履歴書）、治験実施計画書等の審査に必要な資料を提出させる。
8-4-1	治験審査委員会は、原則として月1回（ <u>第2週</u> ）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。
8-4-6	-	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。
8-4-15	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、治験依頼者の組織・体制の変更、治験契約期間の変更、実施（契約）症例数の変更、治験責任医師の所属・職名の変更、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、 <u>8-4-10</u> に従って判定し、 <u>8-4-12</u> 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、治験依頼者の組織・体制の変更、治験契約期間の変更、実施（契約）症例数の変更、治験責任医師の所属・職名の変更、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、 <u>8-4-11</u> に従って判定し、 <u>8-4-13</u> 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。
10-1-5	-	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。
10-2-1	治験契約締結後に、10-1-3のモニタリング・監査登録申請書（京大書式22）において、治験依頼者の指名するモニター及び監査実施者（5名まで）の登録申請をする。	治験契約締結後に、10-1-3のモニタリング・監査登録申請書（京大書式22）において、治験依頼者の指名するモニター及び監査実施者（ <u>原則5名まで</u> ）の登録申請をする。
10-2-3	モニター及び監査実施者は「 <u>電子カルテ閲覧に係る誓約書</u> 」に署名し、治験事務局に提出する（モニタリング及び監査実施予定の2週間前まで）。	モニター及び監査実施者は、「 <u>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」）</u> 」に署名し、治験事務局に提出する（モニタリング及び監査実施予定の2週間前まで）。