

## 治験における標準業務手順書の一部改正について

### 1. 改正理由

下記の4点について、標準業務手順書を改正するもの。

- ・モニタリング及び監査における電子カルテ閲覧用アカウントのセキュリティ強化。
- ・モニタリング及び監査を実地以外の方法により実施できる体制整備。
- ・医師主導治験において、「病院長の責務」及び「治験審査委員会の業務」におけるモニタリング及び監査業務の記載整備。
- ・医師主導治験におけるモニタリング及び監査報告書に関する記載整備。