

新赤坂クリニック標準業務手順書

補遺

GCP 省令改正（2021年7月30日）に伴い標準業務手順書の見直しを行い、次の改訂までの間、下記の通り読み替えることにより、標準業務手順書に本補遺を適用する。

対象	旧	新
第4章 4. 同意説明文書の作成 3) (16)	治験責任医師又は治験分担 医師の氏名、 <u>職名及び連絡</u> 先	治験責任医師又は治験分担 医師の氏名、連絡先
第4章 5. 治験分担医師及び治験 協力者のリストの作成 5)	追加	5) 治験分担医師の追加、 削除については、治験審査 委員会による審査を行う。
第4章 10. 被験者の同意の取得 12) (5)	追加	(5) 被験者が同意説明文 書を読むことができ、内容 の理解可能だが、疾病等の 影響で自ら同意文書に署名 し、日付を記入することが 出来ない場合（GCP 省令第 52条の第1項に基づいて）
第5章 3. 治験薬管理者の業務 2) (7)	追加	(7) 治験薬以外の治験依 頼者が交付しない治験使用 薬であって、当院が在庫と して保管するものの中から 使用する治験使用薬につい ては、院内で使用する薬剤 と同様の管理方法で対応す る。また、処方等の記録を

		残し、回収が必要な場合には治験依頼者と事前に確認し決定する。
第5章 3. 治験薬管理者の業務 6)	追加	6) 治験使用薬の配送 治験責任医師等により治験使用薬の投与開始又は投与継続可能と判断された被験者において、必要な場合には、当該試験の内容（治験使用薬の性質、投与経路及び投与期間等）、被験者の状態等を考慮した上で、治験責任医師の責任のもと被験者宅に治験使用薬を届けることができる。この場合、運搬中の治験使用薬の品質管理に加え、被験者への交付を確実にを行うための必要な手順を必要に応じて定める。運搬業者を用いて被験者宅に治験使用薬を配送する場合には、受託する者との契約を締結する。

以上

西暦 2021 年 9 月 27 日

新赤坂クリニック

院長 松木 隆央

