

新赤坂クリニック  
改訂記録（第13版→第14版）

| 章                | 頁 | 改訂前   | 改訂後  | 改訂理由 |
|------------------|---|---|--|------|
|                  |   | 制定日：2001年3月6日<br>承認日：2021年4月1日<br>承認者：松木 隆央 印   | 制定日：2001年3月6日<br>承認日： <u>2022年4月1日</u><br>承認者：松木 隆央 印  | 版改訂  |
| 第1章<br>総則        | 1 | 1. 目的と適用範囲<br>2) 医療機器 GCP に適合する医療機器に関わる治験を行う場合には、本手順書の「治験使用薬」とあるのを「治験使用機器」と読み替え、本手順書に準拠して実施するものとする。 | 1. 目的と適用範囲<br>2) 医療機器 GCP に適合する医療機器に関わる治験を行う場合には、本手順書の「 <u>治験薬</u> 」とあるのを「 <u>治験機器</u> 」、「治験使用薬」とあるのを「治験使用機器」と読み替え、本手順書に準拠して実施するものとする。   | 記載整備 |
| 第4章<br>治験責任医師の業務 | 2 | 4. 同意説明文書の作成<br>3) 説明文書には以下の事項が記載されていること。<br>(16) 治験責任医師または治験分担医師の氏名、 <u>職名及び連絡先</u>                | 4. 同意説明文書の作成<br>3) 説明文書には以下の事項が記載されていること。<br>(16) 治験責任医師または治験分担医師の氏名、 <u>連絡先</u>   | 記載整備 |
|                  | 3 | 追加  | 5. 治験分担医師及び治験協力者のリストの作成<br>5) <u>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。</u>  | 記載整備 |
|                  | 4 | 追加  | 10. 被験者の同意の取得<br>12) 治験責任医師又は治験分担医師は、以下の場合により同意を取得する際、被験者又は代諾者等からの文書による同意取得方法について、治験を開始する前に治験依頼者等と予め協議・決定した方法で取得する。<br>(5) <u>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）</u> | 記載整備 |

|                       |                                  |           |  |             |
|-----------------------|----------------------------------|-----------|--|-------------|
| <p>第5章<br/>治験薬の管理</p> | <p>2</p>                         | <p>追加</p> | <p>3. 治験薬管理者の業務<br/>2) 治験使用薬の保管、管理、払出、及び使用状況の把握<br/><u>(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。</u></p>   | <p>記載整備</p> |
|                       | <p>2</p>                         | <p>追加</p> | <p>3. 治験薬管理者の業務<br/>6) 治験使用薬の配送<br/><u>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。</u><br/><u>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。</u></p> | <p>記載整備</p> |
| <p>本文中</p>            | <p>誤記等に関しては、適切な表記、表現に修正を行った。</p> |           |  |             |