

岡山大学病院医師主導治験に係わる標準業務手順書 変更点一覧

2019年 3月改訂

頁番号	変更前	変更後	改訂理由
p.7 第4章 治験責任医師の業務	10 被験者の同意取得が困難な場合、非治療的治験を実施する場合、緊急状況下における救命的治験の場合及び被験者が同意文書等を読めない場合については、「医薬品の臨床試験の実施の基準の運用について」(平成18年9月21日薬食審査発第0921001号、第50条第2項、第3項、第4項、第52条第3項、第55条)、又は「医療機器の臨床試験の実施の基準の運用について」(平成17年7月14日薬食機発第0714001号、第70条第2項、第3項、第4項、第72条第3項、第75条を遵守する。	10 被験者の同意取得が困難な場合、非治療的治験を実施する場合、緊急状況下における救命的治験の場合及び被験者が同意文書等を読めない場合については、GCP省令第50条第2項、第3項、第52条第3項及び第4項並びに第55条を遵守する。	現状に合わせて記載整備
p.9 第7章 記録の保存	2 記録ごとに定める保存責任者は次の通りとする。 (1) 診療録、検査データ等、同意文書、治験の実施に係る文書又は記録等:当該診療科の長 (2) 治験受託に関する文書等:治験事務局	2 記録ごとに定める保存責任者は次の通りとする。 (1) 診療録、検査データ等、同意文書、治験の実施に係る文書又は記録等:当該診療科の等長 (2) 治験受託に関する文書等:治験事務局長	責任者の明確化のため
p.17	—	2019年 3月改訂	改訂年月を追記