

2022年3月4日

ご利用者 各位

日本QA研究会
ポケット資料集製作委員会

GCPガイドンス 見え消し版「主な変更内容」の再更新について

いつも GCP ガイドンス 見え消し版をご活用いただき、ありがとうございます。

2021年9月13日に公開いたしました「GCP ガイドンス* 見え消し版：改正前省令/旧ガイドンスとの相違点」に冒頭に添付した「主な改正内容」につきまして、より適切な表現にするべく見直しを行い、2022年3月1日付けで一部記載を更新いたしました。更新内容に誤りがありました。下記の通り一部記載を修正いたしましたので、お知らせいたします。ご迷惑をお掛けし申し訳ありません。

なお、冒頭3ページの「主な改正内容」は日本QA研究会・ポケット資料集製作委員会によるオリジナル資料です。改正内容の詳細は実際のGCP 条文・ガイドンス本文をご確認ください。

*令和3年7月30日付け（薬生薬審発0730第3号）発出

記

・更新内容（下線部分）

	2021.9.13 版	2022.3.1 版	2022.3.4 版
p3/3 GCP ガイドンス 同意文書への 署名等 (第52条)	同意文書への署名において、被験者が説明文書を読み理解することができるものの署名ができない場合、代諾者と同等の者又は <u>立会人による代筆が可能である旨を追記。</u>	同意文書への署名において、被験者が説明文書を読み理解することができるものの署名ができない場合、代諾者と同等の者による代筆が可能であること、また、代諾者と同等でない者が代筆者となることやむを得ない場合は、 <u>公正な立会人が説明及び同意に立ち会うことにより代諾者と同等の者による代筆が可能である旨を追記。</u>	同意文書への署名において、被験者が説明文書を読み理解することができるものの署名ができない場合、代諾者と同等の者による代筆が可能であること、また、代諾者と同等でない者が代筆者となることやむを得ない場合は、公正な立会人が説明及び同意に立ち会うことにより代諾者と同等でない者による代筆が可能である旨を追記。

以上