

「秋田大学医学部附属病院医薬品等受託研究審査委員会内規に関する申し合わせ」一部改正（案）新旧対照表

改 正 後	現 行
<p>秋田大学医学部附属病院医薬品等受託研究審査委員会内規（以下「内規」という。）に関し、次のとおり申し合わせ事項を定める。</p> <p>1. 第2条関係 ファーマコゲノミクス（薬理遺伝学）解析を含む治験の審議について (1) ファーマコゲノミクス解析を含む治験については、通常の治験と同様に、GCP省令に基づき医薬品等受託研究審査委員会で調査審議を行う。 ただし、医薬品等受託研究審査委員会において、当該内容が医薬品等受託研究審査委員会の範疇を超えていると判断された場合は、倫理審査委員会にて審議を行うこととする。</p> <p><u>(2) (削る)</u></p> <p><u>附 則</u> この申し合わせは平成27年4月1日から実施する。</p>	<p>秋田大学医学部附属病院医薬品等受託研究審査委員会内規（以下「内規」という。）に関し、次のとおり申し合わせ事項を定める。</p> <p>1. 第2条関係 ファーマコゲノミクス（薬理遺伝学）解析を含む治験の審議について (1) ファーマコゲノミクス解析を含む治験については、通常の治験と同様に、GCP省令に基づき医薬品等受託研究審査委員会で調査審議を行う。 ただし、医薬品等受託研究審査委員会において、当該内容が医薬品等受託研究審査委員会の範疇を超えていると判断された場合は、倫理審査委員会にて審議を行うこととする。</p> <p><u>(2) 医薬品等受託研究審査委員会審査時に、ゲノム・遺伝子解析の対象や実施時期が具体的に特定されておらず、将来的に当該治験薬の評価に係る解析を実施しようとしているものについては、ファーマコゲノミクス以外の部分を審議し、ファーマコゲノミクス検討実施計画書が確定し、治験依頼者側での倫理審査委員会にて審議・承認となった段階で、再度、ファーマコゲノミクスの部分について医薬品等受託研究審査委員会に諮ることの確約をとったうえで承認することとする。</u> <u>上記の場合、再度、医薬品等受託研究審査委員会に諮ることについて了承したことを証するため、治験依頼者より文書をもらうこととする。</u> <u>ただし、ゲノム・遺伝子解析の対象や実施時期が具体的に特定されておらず、将来的に当該治験薬の評価に係る解析を実施しようとしているものについても、被験者の同意を得てあらかじめ検体を採取することは妨げないものとする。</u></p>