

医薬品等臨床研究審査委員会の標準業務手順書 変更対比表

変更箇所	変更前	変更後
表紙		追記 <u>改訂日:2021年 12月 8日</u>
	承認者: 病院長 <u>福田 眞作</u>	承認者: 病院長 <u>大山 力</u>
I 目的と適応範囲	7. <u>遺伝子検査を実施する規定のある治験の場合、治験特有の遺伝子検査に関しては原則として医薬品等臨床研究審査委員会での審査が可能である。ただし、遺伝子検査の内容が弘前大学大学院医学研究科倫理委員会での審査が妥当と判断される場合、治験責任医師は医薬品等臨床研究審査委員会への治験審査依頼に先立ち、当該検査について弘前大学大学院医学研究科倫理委員会への審査依頼を行う。弘前大学大学院医学研究科倫理委員会により検査の実施が承認されるまでは当該検査を実施してはならない。</u>	削除
V 医薬品等臨床研究審査委員会の業務	2. ② iii. 治験実施中に発生した重篤な有害事象等についての検討と治験の継続の可否を審議する(書式12-1, 書式12-2, 書式13-1, 書式13-2, 書式14, 書式15)。なお、治験依頼者への報告のために用いる書式については、 <u>適切な理由がある場合に限り、該当する書式に代えて</u> 治験依頼者が定める書式を使用することができる。	② iii. 治験実施中に発生した重篤な有害事象等についての検討と治験の継続の可否を審議する( <u>書式12, 書式13, 書式14, 書式15, 書式19, 書式20のいずれか</u> )。なお、治験依頼者への報告については、治験依頼者が定める <u>方法により報告することができる。</u>
VI 医薬品等臨床研究審査委員会事務局(臨床試験管理センター事務局兼務)の業務	1. ② <u>医薬品等の概要書(被験者の安全性等に係わる最新の情報を含む)</u>  ③GCP省令第32条又は医療機器GCP省令第51条若しくは再生医療等製品GCP省令第51条に則って作成された症例報告書の見本(治験責任医師と治験依頼者が合意したもの)	② <u>治験薬, 治験機器, 治験製品の概要書及び治験使用薬(被験薬を除く。))に係る科学的知見を記載した文書(被験者の安全性等に係わる最新の情報を含む)</u>  ③症例報告書の見本( <u>治験実施計画書において、症例報告書に記載すべき事項が十分に読み取れる場合は、当該治験実施計画書をもって症例報告書の見本に関する事項を含むものと解してよい。</u> )

医薬品等臨床研究審査委員会の標準業務手順書 変更対比表

変更箇所	変更前	変更後
	⑥被験者への支払いに関する資料(来院スケジュール等)(支払いがある場合)  ⑦ <del>固定</del> される治験費用に関する資料(臨床試験に係わる経費算出表)	⑥被験者への支払いに関する資料(支払いがある場合)  ⑦ <del>固定</del> される治験費用に関する資料(臨床試験に係わる研究経費算出内訳書等)
附則		追記 <u>3. この手順書は、2021年12月8日から施行する。</u>