



## 財団法人パブリックヘルスリサーチセンターにおける研究者(医師)主導臨床試験について

### 【前提】

- ・「研究者(医師)主導臨床試験」であること、つまり研究者自ら計画(賛同)し、実施する臨床試験です。
- ・病院内の治験管理室や会計部門との調整は、この試験を担当する先生自ら行ってください。

## 臨床試験開始前の対応について

### (1) 契約書の締結が必要な場合

#### 【医療機関の状況】

研究者(医師)主導臨床試験のSOPや規定がない場合

(治験の書式・様式に沿った手続きが必要な場合)

#### 【ご注意いただきたい点】

財団法人パブリックヘルスリサーチセンター(以下、試験事務局)は「臨床試験委受託契約書」を締結いたしません。

なお、研究支援(助成)を受けるために書類が必要な場合は、「研究支援についての確認書」を事務局が準備しますので、ご相談させてください。

財団法人パブリックヘルスリサーチセンター 生活習慣病臨床研究支援事業事務局

REAL-CAD 事務局 TEL:03-5287-2633 FAX:03-5287-2634 E-mail:real-cad@csp.or.jp

企業が行う治験と同等の様式の契約書や申請書の提出を求められる場合がありますが、今回の研究者(医師)主導臨床試験と治験において決定的な差異は下記2点になります。

#### ・「委託申込者」の記載について

本試験はご施設の先生が自ら計画(賛同)し、実施する研究者(医師)主導臨床試験へ参加を希望されて開始する臨床試験で、かつ、研究代表者または研究支援を行う財団法人パブリックヘルスリサーチセンターから委託されて行う試験ではありませんので、「委託申込者」に該当する依頼者は存在いたしません。

また、事務局より、臨床試験に参加が決定していない(倫理審査の終了していない)施設に対し、先に研究委託を申し込むことも不適切と考えます。

#### ・「(前払い等の)初期費用」の記載について

治験の契約書には、一般的に「初期費用」など費用の前払いについての記載があります。

本研究主導臨床試験ではあくまでも医師の自主研究の支援(助成)金として、症例登録数に応じて事後に支援する方法をとっておりますため、初期費用に該当するものがないのでご了承ください。



(2) 倫理審査委員会 (IRB) 実施の依頼書の提出が必要な場合

施設の責任医師、分担医師になりえる先生が院内手続きを行ってください。

今回のような研究者(医師)主導臨床試験を行う際に、本当に「治験依頼書」が必要かどうか、ご確認をお願いいたします。

【ご注意いただきたい点】

治験依頼書の内容で、研究者(医師)主導臨床試験と治験において決定的な差異は下記のとおりです。

・「研究依頼書の申込者欄」の記載について

研究依頼書は、研究依頼者から院長もしくは治験管理部に提出となるかと思いますが、「申込者欄」に該当する方は、「臨床試験の実施を自ら希望される医師(責任医師)」となります。

本臨床試験はご施設の先生が自ら希望されて開始する試験で、かつ、研究代表者または財団法人パブリックヘルスリサーチセンターから参加を依頼して開始される試験ではありませんので、こちらは「申込者」に該当しないと考えます。

東大における院内手続きの基本的な流れ(参考)

- ・東大の場合は、申請前に「ガイダンス」という場を設け、責任医師等と治験管理部の打ち合せを持たれています。
- ・医師主導の自主研究(臨床試験)の場合の院内 IRB の申請については、申請者 = 施設内の責任医師となります。従いまして、責任医師より病院長に対し、臨床試験実施申請を行います。併せて、施設ごとに必要な書類(東大であれば、分担医師リスト・履歴書、利益相反に関する申告書など)を作成し提出します。
- ・その後、倫理審査を受け、承認をいただくという流れになります。

東大の自主臨床試験のホームページ(参考)

<http://www.crc.h.u-tokyo.ac.jp/doctors/jishurinshouseihouhou.html>

以 上