

平成28年 8月25日

研究者 各位

臨床試験審査委員会委員長
先端医療開発センター長

生物統計家との介入研究の事前協議（臨床試験審査委員会申請前の協議）について（通知）

平素は臨床試験審査委員会及び先端医療開発センターの運営にご理解とご支援をいただき、誠にありがとうございます。

1. 現在臨床試験審査委員会審議の前に、委員会事務局の依頼により生物統計家を含む複数の先端医療開発センター教員が研究計画書の pre-review を実施しておりますが、研究者との書面のやりとりにより時間を要すること、「すでに作成済みの」計画書に対する指摘・助言となり必ずしも効率的な調整ができていません。
2. 一方、センター生物統計部門では以前から研究支援依頼に応じて、研究デザインのコンサルテーションを実施していますが、今後はこの研究支援を発展的に拡張し、殆ど全ての院内研究をカバーすることになります。「研究計画立案の過程で」生物統計家のコンサルテーションを受けて作成された研究計画書を臨床試験審査委員会に申請していただくことにより、臨床研究の質の向上および倫理審査の効率化につながるものと考えます。
3. 上記を踏まえ、本年10月1日締切の11月臨床試験審査委員会への申請分よりも後（10月2日以降の申請）に提出される、本学研究者が主導する介入研究については、先端医療開発センター等の生物統計家とあらかじめ研究デザインについて協議された研究に限って申請を受理することにいたします（センター外や学外の生物統計家であってもかまいません。）。以後は、センター生物統計部門の支援は倫理審査支援から事前の研究支援へ移行します（生物統計部門以外のセンター教員による研究計画書の pre-review は当面継続します。）。
※倫理審査の申請の際に、添付いただいている研究計画書のチェックリストに、あらたに生物統計家との協議に関するチェック欄を設けることといたします。10月2日以降に申請を行う場合は、必ず、該当チェック欄にチェックを入れてください。
4. 研究デザインに関してセンターの生物統計部門のコンサルテーションを希望される研究者は、随時別添の臨床研究支援・申請書（院内 PI 統計相談）にて申請（sien-icrek@med.kanazawa-u.ac.jpへ送付）のうえ、面談のアポイントをとっていただくようお願いいたします。

<連絡先>

経営管理課臨床試験係（委員会事務局担当）：（内線7590、2048）