

臨床治験推進委員会 —プロトコルの校閲について—

概要: 臨床治験推進委員会は、がん専門医療人養成のため、教育・指導・啓発等に関わる業務を行う。その一環として、大学院学生等が作成した量的研究のプロトコルを校閲し、指導する。

目的: がん専門医療人養成のために求められるがん薬物療法等のプロトコルの知識を身につけるため、大学院学生等が作成したプロトコルを校閲し、問題点を指摘し、指導する。

臨床治験推進委員会の用語について

校閲とは、
臨床治験推進委員会において、大学院生等（申請者）が作成したがん薬物療法等のプロトコールを校閲し、問題点を指摘し、指導することをいう。

量的研究とは、
対象の量的側面に注目し、数値を用いた記述・分析を伴う研究をいう。

プロトコル校閲の受け方(申請者用)

- 1, 大学院生等(申請者)は、がん薬物療法等のプロトコルを作成する。
- 2, 臨床治験推進委員会事務局(山口大学医学部附属病院臨床試験支援センター事務局)へプロトコルを電子媒体で申請する。(図①)
- 3, 臨床治験推進委員会委員長(山口大学医学部附属病院臨床試験支援センター長)が指名する委員により、電子媒体で校閲・指導を受ける。(図②③)
- 4, 大学院生等(申請者)は、修正後、2と同様に申請する。(図④)
- 5, 4で申請されたプロトコルを臨床治験推進委員会にて協議し、大学院生等(申請者)は、協議結果を受けとる。
なお、当該プロトコルを実施する場合には、各自適切な倫理委員会へ申請する。(図⑤⑥⑦)

プロトコール校閲の方法(校閲・指導者用)

- 1, 大学院生等(申請者)が、がん薬物療法等のプロトコールを作成し、臨床治験推進委員会事務局(山口大学医学部附属病院臨床試験支援センター事務局)へ電子媒体で申請する。(図①)
- 2, 臨床治験推進委員会委員長(山口大学医学部附属病院臨床試験支援センター長)から指名された委員(校閲・指導者)は、電子媒体で申請されたプロトコールを受けとる。(図②)
- 3, 指名された委員(校閲・指導者)は、校閲・指導を行い、臨床治験推進委員会事務局(山口大学医学部附属病院臨床試験支援センター事務局)を介して大学院生等(申請者)に校閲結果を電子媒体で報告する。(図③)
- 4, 大学院生等(申請者)は、4の報告を受け、修正後1と同様に再申請する。(図④)
- 5, 再申請されたプロトコールは、臨床治験推進委員会にて協議する。(図⑤⑥)
- 6, 結果を申請者に報告する。(図⑦)