

## JMTO 研究公募に関する標準手順書

一般社団法人 日本・多国間臨床試験機構（以下 JMTO）の支援により、登録・データ管理・統計解析等を行う試験のプロトコルは以下の手順に従って公募、審査する。公募は、会員のみならず会員以外の者（非会員）でも応募出来る。但し、非会員は応募の際に JMTO 理事長に研究歴（様式は JMTO 事務局へ問い合わせのこと）の提出が必要である。

### 研究公募方法

1. 募集方法 JMTO ホームページにて募集を行う。
2. 募集要件
  - 1) 募集テーマ：医学・薬学的臨床研究
  - 2) 応募期間：随時
  - 3) 募集件数：若干数
  - 4) 提案者：JMTO 会員及び非会員
  - 5) 提出書類：プロトコルコンセプト案申請書およびプロトコルコンセプトシート
  - 6) プロトコルコンセプト案の提出先：提出プロトコルコンセプト案は JMTO 事務局宛てに理事長にメール([info@jmt0.org](mailto:info@jmt0.org))で提出する。

### 3. 審査方法

JMTO プロトコル委員会標準手順書に準じて審査を行う。すなわち、プロトコルコンセプト審査委員会（主任試験調整医師、副主任試験調整医師、生物統計家の 3 名）がコンセプト提出者と内容を検討し、コンセプトを JMTO の目指す臨床試験の目的に合致するように修正する。完成後に研究推進委員長、プロトコル委員が本委員会に加わり採択の可否を決定する。結果は、理事長へ報告する。

理事長は審査結果をコンセプト提出者、コンセプト審査委員会、理事会に報告する。

### 4. プロトコルドラフトの完成と発効

コンセプトが採択された提出者は下記の事項を含む該当プロトコルを作成する。これに必要な資料（プロトコルフォーマット、ガイドライン、テンプレート等）を運営事務局から受け取り、プロトコルドラフトを完成する。

なお、プロトコルドラフトには以下の事項が記載されること。

- (1) 標題
- (2) 代表研究者所属施設
- (3) 代表研究者名
- (4) 版、作成年月日
- (5) シェーマ
- (6) 目的
- (7) 背景と根拠
- (8) 薬物療法
- (9) 病期判定基準（ステージング基準）

- (10) 対象症例判定基準（適格基準）
- (11) 層別因子
- (12) 治療計画
- (13) 毒性のモニターおよび投与量変更基準
- (14) 検査
- (15) 試験計画日程（研究カレンダー）
- (16) 評価基準（およびエンドポイントの定義）
- (17) 参加研究施設数および各施設の年間集積可能症例数
- (18) 統計学的考察
- (19) 専門分野別検証
- (20) 登録手順
- (21) 被験者の同意取得
- (22) データ提出日程（症例報告書作成および提出日程）
- (23) 被験者の安全性を確保するための事項
- (24) 引用文献
- (25) 組織（支援団体、代表研究者、研究事務局、参加施設、独立データモニタリング委員会、データセンターなど）
- (26) 結果の公表および出版
- (27) 試験の中止基準
- (28) プロトコルの承認
- (29) プロトコルの変更
- (30) 付録（薬剤添付文書、重篤な有害事象に関する報告書、登録報告書、説明文書・同意説明文書等全てを含む）
- (31) 同意説明文書および同意書

プロトコルドラフトは、コンセプト審査委員会、研究推進委員長、プロトコル委員の審査を受け、完成したことが確認される。

プロトコルドラフトが完成後、研究推進委員長は、以下の項目についてプロトコルドラフト作成者（コンセプト提出者、主任研究者）と協議する。

- ① 試験計画書
- ② 研究経費の予算化
- ③ 資金調達方法
- ④ データマネジメントを含む試験の運営方法
- ⑤ 研究事務局
- ⑥ その他

プロトコルドラフト作成委員者（主任研究者）は、プロトコルドラフトが完成した後に研究推進

委員長にプロトコルドラフトを提出する。研究推進委員長及びプロトコル委員は科学性及び「臨床試験に関する倫理指針」等に照らし合わせ倫理性を確認し、**JMTO** 倫理委員会にプロトコルドラフトの審査を依頼し、同委員会の承認を確認後にプロトコルの正式な発効を許可する。