



残暑厳しき折、皆様いかがお過ごしでしょうか？ さて、先々回に治験、製造販売後の調査および試験、臨床試験研究、適応外・未承認投与など、IRBで行っている審査についてお知らせしました。治験申請時に、その治験が倫理的・科学的に妥当かどうか審査をしていることは皆様御存知だと思います。これ以外にも審査する項目があるのを御存知でしょうか？ 治験を実施している間は、治験責任医師や治験依頼者(企業)から実施計画書等の変更、新たな安全性に関する報告、重篤な有害事象に関する報告、治験実施計画書逸脱報告などが提出されます。IRBでは、これらの報告書に基づき、その治験の継続の可否についても審査しています。これらの審査件数を下表に示します。

表、治験中に提出される報告書に基づく審査件数

	平成 17 年 4 月	平成 17 年 5 月	平成 17 年 6 月	平成 17 年 7 月
実施計画書等の変更	19 件	8 件	80 件	47 件
新たな安全性に関する報告*	463 件	68 件	209 件	435 件
重篤な有害事象に関する報告	4 件	1 件	3 件	6 件
治験実施計画書逸脱報告	1 件	1 件	1 件	1 件

(*新たな安全性に関する報告は事象の総件数)

新たな安全性に関する報告は、他の施設(海外も含む)で起きた事象の報告であり、重篤な有害事象に関する報告は当院で起きた事象の報告です。これらの報告は、被験者の安全性を確保するための重要な情報源です。この報告により、説明文書が改訂されることがあります。また、被験者の参加に影響を及ぼすような事象が報告された場合には、直ちに被験者に情報を伝え、治験への継続参加の意思を確認し、被験者に情報を伝えたことを診療録等に記録しなければなりません。上記の情報が被験者の同意に関連する新たな重要な情報であると判断される場合には、説明文書を改訂し、IRBの承認を得てから説明文書を用いて被験者に対して説明し、治験の継続参加について改めて被験者の同意(再同意)を取得しなければなりません。

センターからのお知らせ

臨床試験研究の申請の手続きについて

臨床試験研究の申請受付日時を変更しました。

➤ 臨床試験研究(遺伝子研究や未知の治療法に関する研究等は除く)

<変更前>

随時受付 毎月 25 日までに提出された申請内容 翌月の IRB で審議

<変更後>

随時受付 毎月 20 日までに提出された申請内容 翌月の IRB で審議

問い合わせ窓口... IRB 事務室 内線：1957・1958

最近、臨床試験研究の申請が増加しているため、申請受付の締め切りを繰り上げさせていただきます。御協力いただきますようお願いいたします。

知っておこう！



被験者負担軽減費を御存知ですか？

治験に参加すると交通費がかかったり、勤めを休んだりする必要があることから、被験者の方に経済的負担を強いるときがあります。これらの負担を軽減するために、被験者の方に対して支払われるお金のことを「負担軽減費」といいます。「治験協力費」といっている施設もあるようですが、ほとんどの医療機関では「負担軽減費」が好まれて使われています。「負担軽減費」は、治験依頼者（製薬企業等）が用意し、治験を実施する医療機関を通して支払われます。負担軽減費の額は各施設によって異なりますが、当院では1回の通院につき、7000円お支払いしております。なお、「負担軽減費」は、治験の為に来院することに対して支払われます。つまり、もともと入院している方の場合、来院する必要が無いので、「負担軽減費」の支給対象になりません。お支払い方法は、1ヶ月間に来院された回数×7000円を翌月に指定された被験者名義の銀行（もしくは信用金庫か農協）口座に振り込む方法をとっています。

不明な点があれば、担当CRCもしくは担当医師にお問い合わせください。



お答えします！

被験者負担軽減費は確定申告が必要なの？

「負担軽減費」は所得（雑収入）とみなされるので、給与所得を受けている方は、給与所得以外の所得金額と「負担軽減費」を合わせた金額が20万を超える場合は確定申告が必要となります。例えば、1ヶ月に3回くらい来院する必要があり、治験期間が1年を超えるような治験に参加していただく場合、20万円を超える（7000円×3回×12ヶ月＝25.2万円）可能性があります。一方、「負担軽減費」以外の所得（年金や生活保護の支給などの雑所得を含めて）がまったく無い方は、「負担軽減費」の受取額が38万円を超えるまでは確定申告は必要となりません。これは、すべての納税者において、基礎控除額38万円の適応が受けられ、収入から必要経費を引いて残った分が38万円以下であれば所得税はかからないからです。しかし、基礎控除にプラスされる控除は各個人によって異なりますので、「負担軽減費」を合わせた収入が課税の対象となるかどうか近くの税務署あるいは税務相談所で確認しなければなりません。各地区の税務相談室は国税庁のホームページ（タックスアンサー：<http://www.taxanswer.nta.go.jp/9200.htm>）で確認することができます。

また、生活保護を受けている方が治験に参加される場合、「負担軽減費」をお支払いすることは可能ですが、逆に負担をかけてしまうことがあるので注意しなければなりません。生活保護には、一定の要件があり、厳しく審査されています。受給者の収入により支給額は変わり、月額8000円を超える収入は支給の減額対象となります。「負担軽減費」は、この額を超えていませんが、支給することを福祉事務所の担当官に報告しなければなりません。被験者の方には、金額によっては生活保護の受給額に影響が出る可能性があることを説明した上で、適切な対応をとる必要があります。生活保護の方をエントリーする際には、所管地区の福祉事務所に負担軽減費の受け取りの可否について相談した上で最も負担のかからない方法を選択することが重要です。