

●臨床研究に関する質問

Q：臨床研究の申請に必要な書類は何ですか。

A：申請内容により、以下の書類の提出が必要です。

【初回申請時】

- ・臨床研究依頼書
- ・研究計画書
- ・同意説明文書（もしくはオプトアウト資料）
- ・利益相反自己申告書
- ・臨床研究審査依頼に係る自己チェックシート

【臨床研究実施中】

○研究計画書の変更、研究期間の延長、研究者の変更時

- ・臨床研究実施計画変更申請書

○病院長への実施状況の報告時（申請の頻度は研究計画書に定められた間隔）

- ・臨床研究実施状況報告書

【臨床研究の終了・中止時】

- ・臨床研究終了（中止）報告書

Q：研究計画書の作成・提出はどのように行ったらよいですか。

A：多機関共同研究の場合は、代表施設より提供された研究計画書を提出してください（自施設用に作成し直す必要はありません）。

当院のみで実施する場合は、自施設で作成したものをご提出ください。なお、院内 web 及びホームページの雛形をご参照ください。

Q：新たな試料・情報と既存試料・情報の違いは何ですか。

A：研究に参加しなければ発生しなかった試料・情報は「新たな試料・情報」です。

研究への参加の有無に関係なく発生する試料・情報は「既存試料・情報」となります。

従って、前向きに行う臨床研究でも収集する試料・情報が研究への参加の有無に関係なく発生する場合は「既存試料・情報」となります。

Q：介入研究と観察研究の違いは何ですか。

A：「介入研究」とは、研究目的で、人の健康に関する様々な事象に与える要因の有無又は程度を制御する行為を伴う研究を指します。研究目的で投薬や検査が増減したり、受診日に制限が生じるものなどが該当します。

一方、「観察研究」では、研究を目的とした制限がなく、通常診療により発生した試料・情報（「既存試料・情報」と呼ばれます。）のみを取り扱う研究となります。

Q：インフォームド・コンセントの取得については、どのように考えたら良いですか。

A：研究計画書に記載されている同意の取得方法に従ってください。不明な場合は「インフォームド・コンセントと審査形式の確認シート」をご参照ください。

Q：研究分担者には、誰を挙げたらよいですか。

A：研究分担者に挙げられていない方は研究に参加できませんので、研究の実施に携わる方は全て研究分担者に加えてください。

Q：研究期間はどのように考えたら良いですか。

A：研究計画書に従って情報を収集、まとめが終了し研究を終えるまでの期間が研究期間となります。研究期間までに終了しなければ期間延長申請が必要となりますので、その点を考慮して期間設定することをお勧めします。

Q：臨床研究を行うにあたり、保険に加入する必要がありますか。

A：侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合は、研究対象者に生じた健康被害に対する補償を行うために、あらかじめ、保険への加入その他の必要な措置を講じる必要があります。

なお、観察研究の場合は、保険に加入する必要はありません。

Q：「軽微な侵襲」とは、こういったものを指しますか。

A：「軽微な侵襲」とは、研究対象者の身体又は精神に生じる傷害又は負担が小さいものを指します。具体的には、以下のとおりです。

○採血や放射線照射の場合：一般健康診断で行われるものと同意程度のもの

○研究目的でない穿刺、切開、採血に上乗せして検体を採取する場合：

同行為で生じる追加的傷害や負担がわずかであるもの

○研究目的で行う造影剤を用いない MRI 撮像の場合：

長時間に及ぶ行動の制約等がないもの

○心的外傷に触れる質問等の場合：

精神的苦痛等が生じる内容であることを予め明示した上で、研究対象者が匿名での回答又は回答を拒否することができる等、十分な配慮がなされているもの

Q：利益相反自己申告書は誰の分が必要ですか。

A：「臨床研究依頼書」に記載された臨床研究責任者分です。

Q：e-learning を受講するにはどうしたらよいですか。

A：『院内 Web⇒臨床研究センター⇒臨床研究（治験・特定臨床研究を含む）に関する教育・研修について⇒【ICRweb 受講の流れ】』をご参照ください。

なお、e-learning の受講対象者は「臨床研究依頼書」に名前がある方全員です。

Q：e-learningを受講していない場合はどうなりますか。

A：「臨床研究依頼書」の提出時に、研究責任者の受講及び修了証が提出されていない場合は、審査を行うことが出来ません。また研究分担者で e-learning を未受講の場合は、受講が終了するまで当該研究への参加はできません。

なお、修了証の有効期限は取得日より 2 年ですので、有効期限が過ぎた場合は、再受講してください。

Q：実施した研究を基に論文を書く際、研究分担者以外の人を記載できますか。

A：研究分担者でなくても論文執筆等に関わっている方であれば、論文記載は可能と思いますが、詳しくは、投稿される論文の規定に従ってください。

Q：審査結果の書類が発行されるまでにどれくらいの期間がかかりますか。

A：通常審査では審査日からおよそ 1 週間程度で「審査結果通知書」が発行されます。

迅速審査は随時審査が行われ、提出から 2 週間程度で「審査結果通知書」が発行されます。

●特定臨床研究に関する質問

Q：「特定臨床研究」とはなんですか。

A：「特定臨床研究」とは、医薬品等を人に対して用いることにより、当該医薬品等の有効性又は安全性を明らかにする研究のうち、①医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者から研究資金等の提供を受けて実施する臨床研究、又は②未承認又は適応外の医薬品等を用いて実施する臨床研究を指し、「臨床研究法」に基づき実施されます。

Q：特定臨床研究における利益相反申告書（COI）の手続きはどのように行ったらよいですか。

A：様式 A～C の内容を確認の上、記載済みの COI を臨床研究センターまでメールしてください。様式 D に関して院内手続きを行い、最終的に様式 E のみを返信いたします。

Q：特定臨床研究の手続きについて教えてください。

A：特定臨床研究審査委員会（CRB）での審査資料及び結果通知書等を臨床研究センターまでメールしてください。院内手続きが終了しましたら「実施承認書」を送付します。