

2021 年度 臨床研究教育研修会 理解度テスト

この度は、臨床研究教育研修会を受講いただきありがとうございます。

理解度の把握のため、以下の設問にご回答の上、研究倫理委員会事務局(総合研究棟 4 階)にご提出ください。なお、正答が 10 問中 5 問以下の場合は、再受講が必要です。

正しいものには「○」、誤っているものには「×」を回答欄にご記入ください。

No.	設問	回答
①	「研究協力機関」とは、クリニックで保管しているカルテから情報を抽出し、研究機関に提供する機関をいう。	×
②	身体的に「軽微」とはいえない侵襲を伴う研究の場合、「研究協力機関」として参画することはできない。	○
③	「研究協力機関」は、研究機関には該当しないが、研究対象者から研究参加についてのインフォームド・コンセントを取得することができる。	×
④	統合指針の施行により、臨床研究法と同様に、多機関共同研究の場合、一括審査が義務化された。	×
⑤	多機関共同研究における一括審査手続において、研究計画書は同一だが、同意説明文書は各機関で作成して構わない。	×
⑥	多機関共同研究において、研究責任者は、倫理審査委員会からの承認通知が届き次第、研究を開始して構わない。	×
⑦	文書同意における、なりすまし防止等の課題が解決されたため、電磁的インフォームド・コンセントにおける本人確認は不要である。	×
⑧	統合指針では、遺伝子解析結果に限らず、個別の結果も開示（返却）の対象となったが、必ず返却しなければならないというものでもない。	○
⑨	治療を目的として未承認医薬品の投与を受けた患者を対象に、当該未承認薬の有効性・安全性を明らかにする観察研究は特定臨床研究に該当する。	×
⑩	いわゆる「サプリメント」と称して「食品」由来成分を対象者に摂取させる研究であっても、疾病の治療に対する有効性を明らかにすることを目的としている場合は、特定臨床研究に該当する可能性がある。	○

今回の研修会へのご意見・ご感想などございましたら、何なりとご記入ください。

(どちらかご希望の方を○で囲んでください)

受講証の発行について	希望する	希望しない
------------	------	-------

※どちらにも○がない場合は、受講証の発行は出来兼ねますので予めご了承ください。

職員番号	教室名・診療科名・部署名	氏名（自署）