

2021年度 臨床研究教育研修会
「人を対象とする生命科学・医学系指針 ～旧指針・臨床研究法との違い～」
演者：栗林 航先生
ご質問と回答

No.	質問
1	<p>①保管している→既存と考え、講習であった新たな資料・提供と矛盾するため、ガイドンス参照しないと今回の正解に至らないのではないのでしょうか。</p> <p>⇒（回答）理解度確認テスト①に対するご指摘かと思われます。仰るとおり、研究機関以外が、自らの機関で保管されている試料・情報（過去の診療で得られたカルテ情報、余剰検体等）を研究機関に提供する場合は「既存の試料・情報の提供のみを行う機関」であり、「研究協力機関」には該当しません。設問の答えは×となります。</p> <p>「研究協力機関」とは、研究機関で必要としている試料・情報を提供するためだけに来院（かかりつけの患者さんでない場合もある）する研究対象者と、研究機関との橋渡しを行う機関です。</p>
2	<p>大変勉強になりました。報告事項で研究分担者の退職も含まれますか？</p> <p>⇒（回答）倫理委員会への「報告事項」として認められているものは、軽微な変更かつ、委員会側としても「認めるも認めないもない」ようなものが該当します。なので</p> <ul style="list-style-type: none"> ・退職に伴う当該研究分担者の削除 ・退職に伴う職名変更（教授⇒客員研究員等の非雇用者） <p>であれば認められると思われます（予め当該委員会で報告事項として認められている事が前提）。</p>
3	<p>”観察研究”が臨床研究に該当しないという理解でよいのでしょうか？そうであれば倫理審査は不要なのでしょうか？</p> <p>⇒（回答）臨床研究法の適用範囲についてのご質問かと思われます。「臨床研究」という用語については、普段我々が用いているもの（人（主に患者）を対象とする研究）と臨床研究法上の定義とで意味合いが異なります。臨床研究法では「医薬品等を用いた介入研究」のみを「臨床研究」として定義しているため、観察研究は（臨床研究法においては）該当しません（なので認定臨床研究審査委員会（CRB）での審査は不要です）。しかしながら、「人（主に患者）を対象とする研究」という括りで考えると観察研究も該当しますので、倫理指針で定められる倫理審査は必要になります。</p>

2021年度 臨床研究教育研修会

「人を対象とする生命科学・医学系指針 ～旧指針・臨床研究法との違い～」

演者：栗林 航先生

ご質問と回答

4	<p>既存試料の提供を行う機関として研究が始まった後で、研究に参画することが決まった場合はどのようなフローが必要になるのでしょうか。</p> <p>⇒（回答）当初「既存試料・情報の提供のみを行う機関」として研究に参画（研究機関ではない）していたが、途中から解析等を担当する事になり「研究機関」に該当するようになった、という場合でしょうか。代表研究機関においては「共同研究機関の追加」として変更申請が必要になります。新たに研究機関として加わる機関としては、可能であれば代表機関における一括審査をお薦めしますが、難しい場合は新規申請として、自機関の倫理委員会の審査を受けることとなります。</p>
---	--

以上