

2023年11月～2024年5月実績

臨床研究センター なんでも相談室 相談事例集

2024.05.20作成

作成：臨床研究センター



相談事例集について

この事例集では、これまでに寄せられた相談内容を紹介します。
「こんなことを質問してもいいのか...」と尻込みせず、気軽に臨床研究センターなんでも相談室をご活用いただけますと幸いです。

※ 相談内容に具体的な研究計画が含まれる場合は詳細を省いています。



- 01 何をしたらいい？編

- 02 審査は必要？編

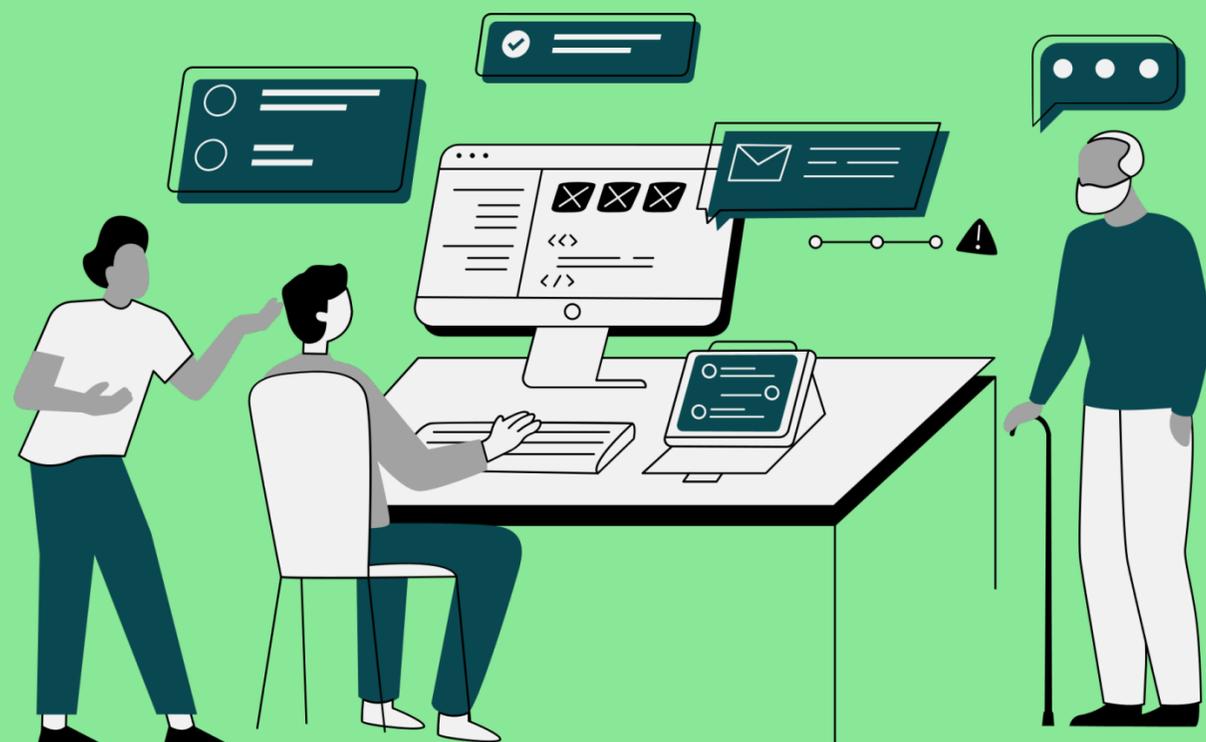
- 03 該当性は？編

- 04 ちょっと聞きたい...編

- 05 担当部署or担当者にお繋ぎしますね！編

01.

何をしたらいい？ 編



- 単機関の後ろ向き研究を始めたい。まず何をしたらいい？

まずは研究者等の「やりたいこと」を研究計画書に起こすことを推奨しています。

その後の手続き(システム利用)についてもご案内します。

- 多機関共同研究に参画するお誘いを受けている。まずは何をしたらいい？

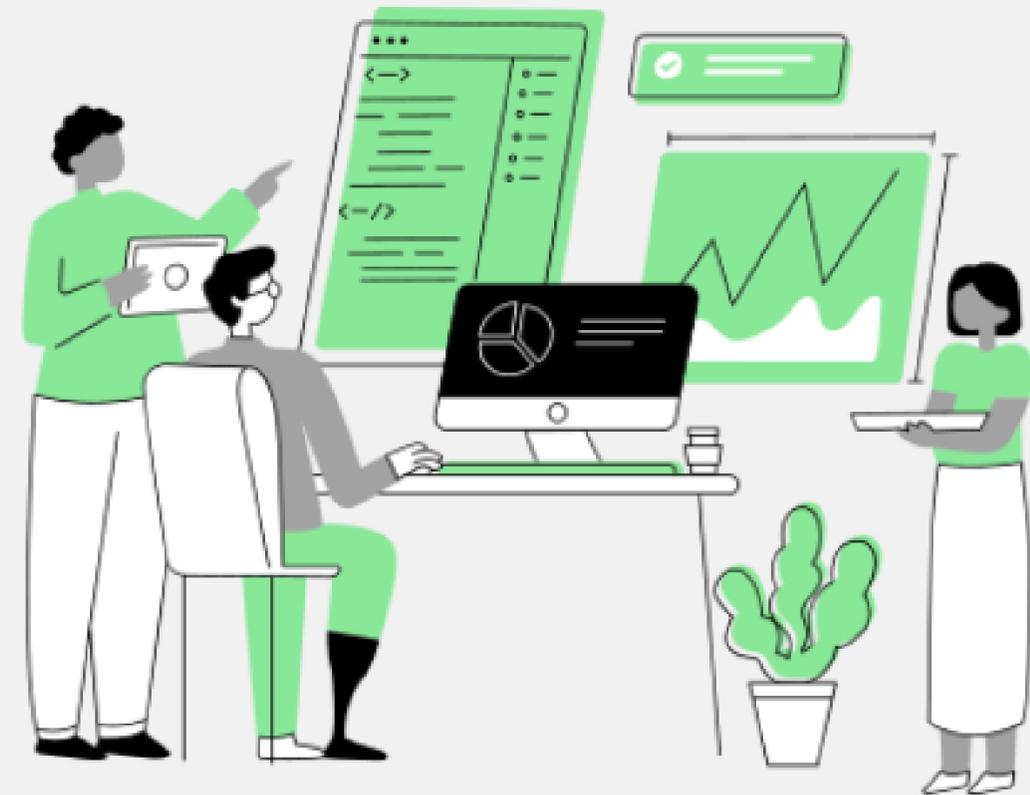
当院がどんな役割で研究に参画するのか、現在主機関が求めている手続きがあるのか等をお聞きした上で、必要と思われる対応をお伝えします。

- 前向きに治療目的で採取した検体を使用する研究をしたい。どんな手続きが必要？

立案中の研究計画をお聞きして、必要な倫理審査申請のお手続きや文書の雛型をご案内します。

02.

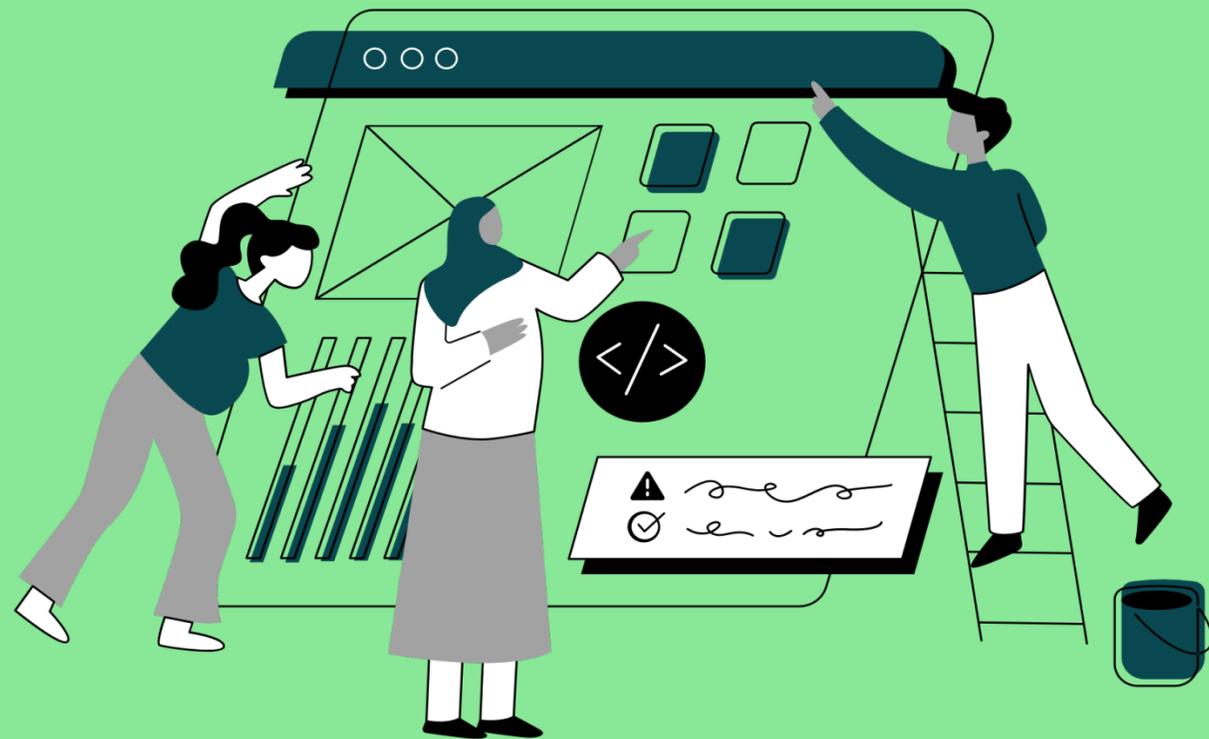
審査は必要？ 編



- アンケート調査を行って学会発表を予定している。倫理審査は必要？
- 業務として行っている内容を集計して研究したい。倫理審査は必要？
- 開発中の機器に関する試用を行う場合、倫理審査は必要？
- 学生同士で手技を行った結果を自己開発コースで発表したい。倫理審査は必要？
- 研修医・学生向けアンケートを行いたい。教育目的か学会発表目的かは未定。倫理審査は必要？
- 後ろ向き研究のあたりをつけるためにカルテ確認を行う場合、審査は必要？

審査の必要性は、やろうとしている内容や状況によって個別の判断になりますので、ここに回答を記載することは差し控えます。
少しでも迷うことがあれば臨床研究センターまでお問合せください。

03. 該当性は？ 編



- 病理情報を利用する場合、生体試料を用いる研究に該当する？

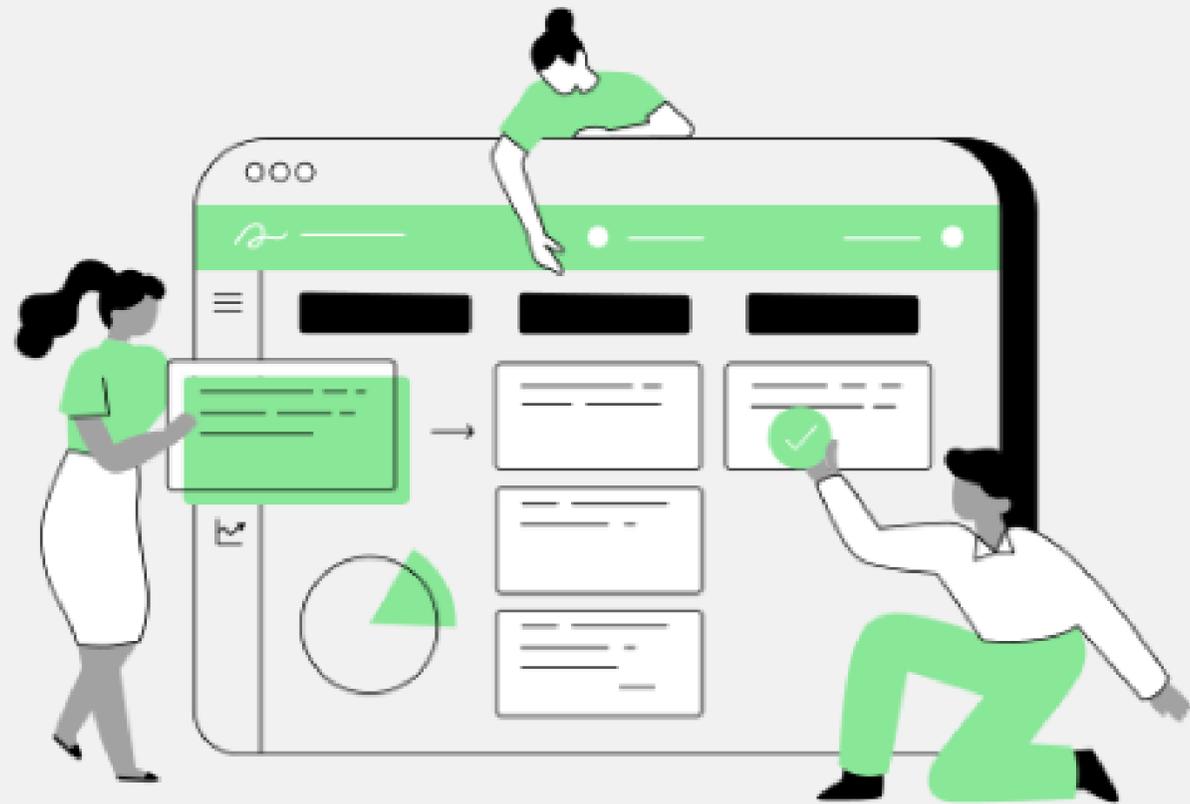
「生体試料」の該当性は、使用する病理情報によって異なります。臨床研究センターまでお問合せください。

- 計画中の研究が生命・医学系指針下の研究か、臨床研究法下の研究か知りたい。

「臨床研究法」の該当性は、厚生労働省「特定臨床研究の該当性に関するチェックリスト」<https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000429043.pdf>を用いて確認したり、必要に応じては厚生労働省医政局研究開発政策課に問合せを行うこととなります。こちらにも研究ごとに判断が必要ですので、迷った場合はご相談ください。

04.

ちょっと聞き たい...編



- 生命・医学系指針下の研究と臨床研究法下の研究の違いは何？
- 事前レビュー中の研究について、センター担当者からのコメントの意味がよく分からない。
- ちょっと相談に乗ってほしい。
- 今年度の継続審査(実施状況報告)はいつ頃始まる予定？
- イメージしている研究計画が実際に研究として成立するか、相談に乗ってほしい。
- 統計解析ソフトJMPのダウンロード方法を教えてほしい。
- 倫理指針が変わったらしいと風の噂で聞いた。何が変わった？
- 倫理講習会って何ですか？

05. 担当部署or 担当者にお 繋ぎします！ 編



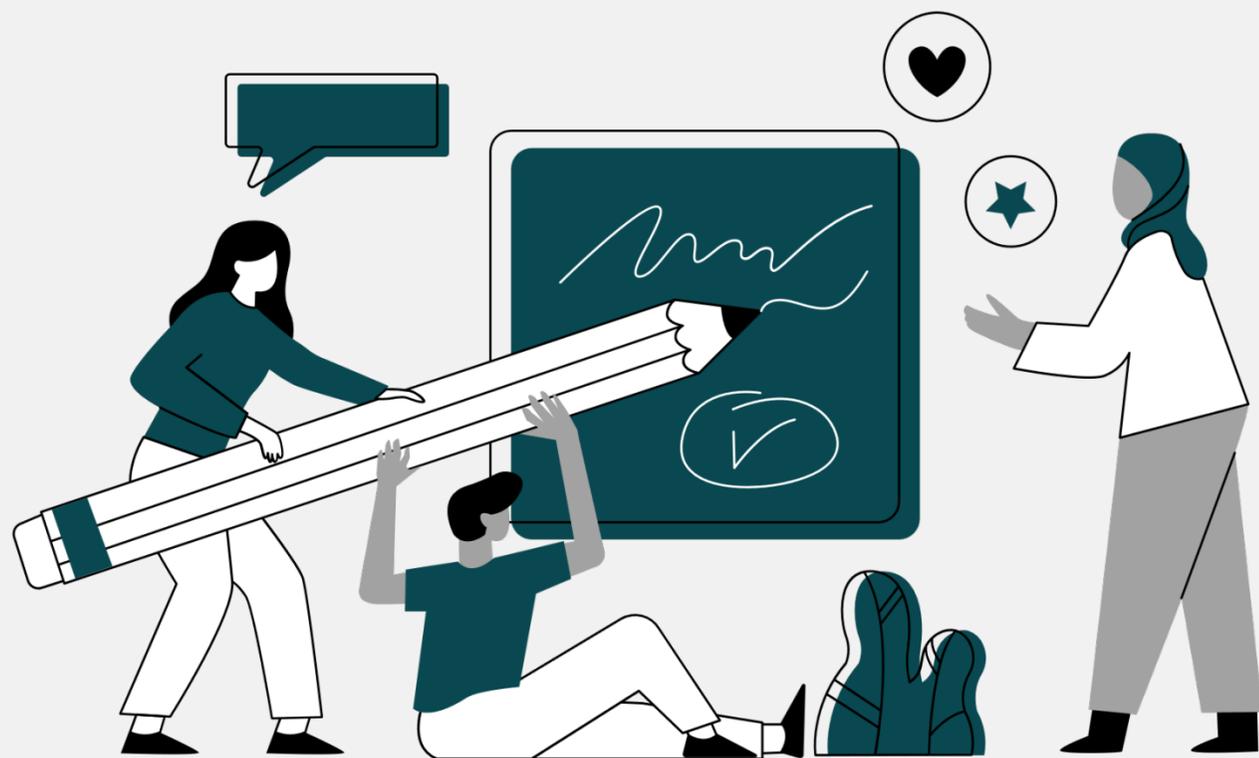
- ニーズシーズ発表会で発表することになったが何をしたいか分からない。
- 研究に関する取材を受けることになった。何か事前にしておくことがある？
- 研究について統計解析の相談がしたい。
- 科研費の申請について相談したい。
- 動物を用いた基礎研究の論文投稿について教えてほしい。

臨床研究センターが担当部署でない事項や、センター内の担当者が決まっている事項は、担当部署や担当者にお繋ぎしています。
治験・臨床研究関連で担当部署が分からないお困りごとは、取り急ぎ、臨床研究センターなんでも相談室をご利用ください。

問い合わせ

いつでもお問い合わせください。

相談事例に対する具体的な回答が知りたい場合は、
臨床研究センター職員にお声掛けください。



電話番号

0836-22-2428（内線2428）

メールアドレス

me223@yamaguchi-u.ac.jp

ウェブサイト

<http://ccr.hosp.yamaguchi-u.ac.jp/>

今後、多く寄せられる質問等をまとめたFAQ
をホームページにて公開する予定です。