

臨床研究センターでは、皆さまの疑問を解決し、当院の治験や臨床研究の質の向上を目指すことを目的に、ニュースレターを発行しています。

## 臨床研究の「既存試料・情報」と「新たに取得する試料・情報」の考え方

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」においては、「既存試料・情報」か「新たに取得する試料・情報」かによって、インフォームド・コンセント等の必要な手続き（「文書同意が必須」「オプトアウトが許容される」など）が異なるため、これらを正しく理解することが大変重要です。

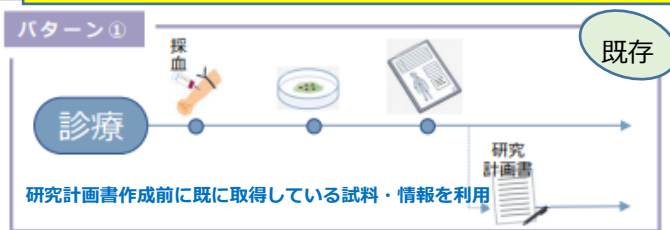
「既存試料・情報」とは、研究に用いる試料・情報のうち、次に掲げるいずれかに該当するものをいう。

- ① 研究計画書が作成されるまでに既に存在する試料・情報
- ② 研究計画書の作成以降に取得された試料・情報であって、取得の時点においては当該研究計画書の研究に用いられることを目的としていなかったもの

指針ガイダンス  
より抜粋

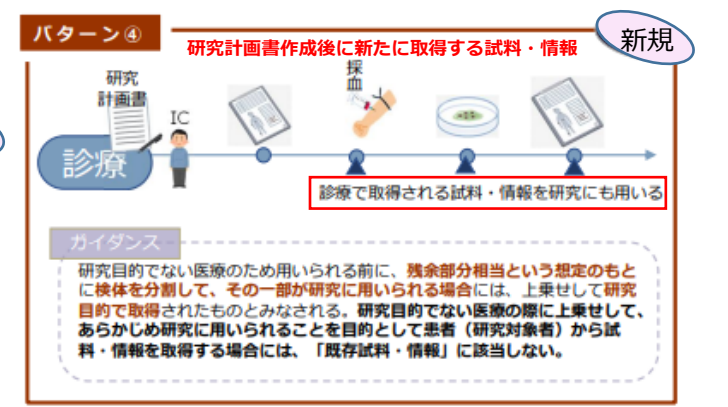
この指針にいう「既存試料・情報」には、研究計画書の作成以降に研究対象者から取得される試料・情報も含まれることに留意すること。例えば、研究目的でない医療のため患者（研究対象者）から取得された試料（いわゆる残余検体）又は情報（診療記録に記録された診療情報や診療の過程で得られた検査データ等）は、患者（研究対象者）から取得した時期が研究計画書の作成以前であれば①に、研究計画書の作成以降であれば②に該当することになり、いずれにしてもこの指針で定める「既存試料・情報」に該当することになる。ただし、研究目的でない医療のため用いられる前に、残余部分相当という想定のもとに検体を分割して、その一部が研究に用いられる場合には、上乗せして研究目的で取得されたものとみなされる。研究目的でない医療の際に上乗せして、あらかじめ研究に用いられることを目的として患者（研究対象者）から試料・情報を取得する場合には、「既存試料・情報」に該当しない。

**注意** 通常診療の範囲を超えずに取得する試料・情報であっても、研究計画書作成後に研究に用いることも目的として前向きに取得する場合は「既存試料・情報」に該当しません！



指針における「試料・情報」の分類

既存試料・情報	当該研究とは異なる目的で研究対象者から取得された試料・情報 (例) ○残余検体、診療記録 ○当該研究とは異なる研究の実施において研究対象者から取得された試料・情報
上記以外の試料・情報(新たに取得する試料・情報)	当該研究に用いるため研究対象者から取得する試料・情報 (例) ○研究目的でない医療の際に上乗せして、研究に用いられることを目的として患者(研究対象者)から取得する試料・情報 ○通常の診療において取得する試料・情報であって、取得する時点において、研究に用いることも目的として患者(研究対象者)から取得するもの



研究計画書作成時にご注意ください！

● 診療の一環として行われるもの ▲ 研究目的で行われるもの

# 2024年度「治験・臨床研究に関する意識調査」結果報告（概要）

臨床研究センターでは、当院における治験・臨床研究の活性化を図るため、治験や臨床研究の質向上や治験誘致活動などに取り組んでいます。

本年度も医師を対象に「治験・臨床研究に関する意識調査」を実施しました。主な結果を報告いたします。



調査期間：2024年11月29日～2025年1月10日 アンケート項目：18問  
調査対象：医師 217人（回答者数：117人、回答率：53.9%）

## 【治験について】

治験の実施を希望する疾患や領域について伺ったところ、今年も大変多くのご回答をいただきました。先生方のご希望に添えるよう、臨床研究センターでは新規治験の獲得に向けて、引き続き誘致活動に取り組んで参ります。

### 当院医師が治験の実施を希望する主な疾患・領域など

食道がん	肺がん	脳神経疾患	糖尿病	心不全治療薬
胃がん	乳がん	脳神経内科疾患	CKD全般	インターベンションデバイス
食道胃接合部がん	前立腺がん	パーキンソン病	AKI	循環器内科全般
大腸がん	尿路上皮がん	脳卒中	電解質異常	外傷 凝固・止血 感染症
肝胆障害疾患	腎がん	てんかん	腎性貧血	鼻副鼻腔疾患全般
	血液疾患	集中治療に関わるものなら何でも		感染症と新規抗菌薬・抗ウイルス薬

など

## 【臨床研究について】

臨床研究に必要な支援としては、どの選択項目も多くの票を獲得しましたが、昨年よりも「データ入力支援」「研究事務支援」「倫理審査の申請支援」「CRC支援」が票を伸ばす結果となりました。「十分に支援してもらっている」との意見もある一方で、リソース不足ですべての研究を支援できていないこともあり、先生方の中には、実際に研究を始めてみたものの、データ入力の大変さや手続きの煩雑さにお困りの方もおられるようです。今後どのようにすれば支援を拡大できるのか、検討に努めて参ります。

なお、アンケートの詳細な結果につきましては、昨年同様、院内で公開させていただく予定です。

## 「臨床研究申請システム」に関するアンケート調査結果

臨床研究支援の一貫として昨年1月より導入した「臨床研究申請システム」に関するアンケート調査の結果（概要）をご報告いたします。よりよいシステムとなるよう、改善に努めて参ります。

調査期間：2024年10月1日～2024年10月31日

調査対象：研究者285人（回答者数：180人、回答率：69.8%）

### 【良いと思った点】

- ・時間帯によらずいつでも申請できる
- ・申請がスムーズ
- ・ペーパーレス
- ・リマインド機能
- ・院外からでもWEBで申請可能
- ・比較的簡単に操作できる
- ・サポートが充実している

### 【困った点】

- ・使いにくい
- ・慣れるまでに時間がかかる
- ・WEB上での対応は苦手
- ・入力が難しい
- ・入力項目が多く煩雑
- ・申請方法をいちいち問い合わせないとわからない
- ・サポートがないと申請できなかった
- ・どこからアクセスするのかわからない
- ・メールを介してのやりとりはわかりにくい
- ・「申請者（責任者）」が「責任者確認」をしないといけない

## 研究責任者の方へのお知らせ

## 変更手続きをお願いします

研究者が人事異動等により当院の所属でなくなる場合は、研究責任者・分担者の変更手続きが必要になります。特に研究責任者の異動の際は、不在期間が生じないようにご注意ください。

### （Ⅰ）【当院の臨床研究倫理委員会で審査した臨床研究の場合】

手続きの方法がご不明な場合は、臨床研究推進室へご連絡ください

#### ●研究責任者の異動がある場合

- ・異動までに研究を終了させて、終了報告の申請をおこなう。
- ・異動までに研究責任者変更の手続きをおこない、研究を新・研究責任者に引き継ぐ。（多機関共同研究の場合は、各研究の研究事務局へもご連絡をお願いします）

#### ●研究分担者の異動がある場合

- ・研究分担者からの削除の手続きをおこなう。（異動後の手続きで結構です）

### （Ⅱ）【特定臨床研究や他機関で一括審査した臨床研究の場合】

基本的には（Ⅰ）と同じですが、当院の臨床研究倫理委員会では審査できませんので、手続きのタイミングや方法については、各研究の研究事務局とご相談ください。

