**令和２年度 臨床研究に関する倫理レクチャー 視聴後アンケート**

※アンケートの回答及び提出によって出席/視聴完了となります。

出席日： ①10月14日(水) ②11月2日(月) ③11月27日(金)

　④DVD視聴（　２０２０年　　月　　日）

所　属：

氏　名：

1. 臨床研究におけるあなたの役割はなんですか（複数回答可）

□責任医師又は分担医師　□CRC　□事務的支援　□その他

1. これまでに関わった臨床研究数（介入・観察合わせて）

□０試験　□１~４試験　□５試験以上

1. あなたは研究計画書を作成または作成支援したことがありますか

□ある　□ない

1. 症例報告書を学会発表する場合、事前の倫理審査は

□不要　□必要な場合もある　□必ず必要

1. 電子カルテにある既存情報のみを使用する臨床研究は倫理審査が

□不要　□必要な場合もある　□必ず必要

1. 採血検査で余った血液であれば、患者の説明なく研究利用は

□可能　□不可能

1. 医学研究の指針下で実施する介入研究では、初回審査の後に必要な報告/審査のうち「実施状況報告」は毎年、

□必要である　□不要である

「医学研究と社会」から以下の⑧〜⑫にお答えください。

1. 利益相反の「透明性の担保」を目的として、アメリカでは「サンシャイン条項」が成立し、日本でもこの動きに従い、各種ガイドラインが制定された。

□正しい　□間違い

（裏面へ続く）

1. 「治験」には厳格なルール(GCP)に従って遂行されるべきことが法律によって定められているが、違反した場合の罰則は特にない。

□正しい　□間違い

1. 「捏造」、「改ざん」、「盗用」は研究不正にあたるが、同様な(酷似した)内容での別雑誌に投稿する「二重投稿」は行っても特に問題ない。

□正しい　□間違い

1. 研究ノートの記録は、研究者である自分さえ理解できれば良い。

□正しい　□間違い

1. 開発コストに見合った利益を担保するため、特許の取得が有効で、産業界の協力を得るには、特許を取得するのが良い。

□正しい　□間違い

REC EDUCATIONから以下の⑬～⑰にお答えください

以下の⑬～⑯に関して、「〇」か「×」に該当すると思うものを丸で囲んでください。⑰については文章でお答えください。

1. 侵襲のある研究は必ず介入研究となる

→　〇　/　×

1. アンケート調査を実施する場合にも侵襲のある研究となる場合がある。

→　〇　/　×

1. 通常診療で採取されたが検査などで使い終わった余り（残余検体）のみを使用する研究を実施する場合は、倫理審査の対象とはならない。

→　〇　/　×

1. 研究対象の患者さんが研究参加の承諾をしていれば、研究の詳細な説明および同意書を取得しなくとも研究に組み入れをしてもよい。

→　〇　/　×

1. 研究対象者が高齢の場合、同意説明文書をどのように工夫したら理解しやすい文書となると思いますか。

（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

※提出は学内便などで、下記までお願いします

|  |
| --- |
| 上原キャンパス事務部 企画課 企画・研究推進室 臨床研究係 管理棟2階  メール：krinken@acs.u-ryukyu.ac.jp  電　話：098-895-1542 |