

医療機関の皆様へ

「採用前検討(臨床試用)」に関するお問合せについて

我が国の臨床研究の中核を形成するルールである「臨床研究に関する倫理指針」(厚生労働大臣告示)の見直し検討が行われ「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(以下、倫理指針)として2015年4月1日から施行されました。

これらの動きを踏まえて、一般社団法人日本臨床検査薬協会は、2015年に「臨床研究への当協会会員企業の関わり方に関する基本的な考え方」を取りまとめ、「体外診断用医薬品等の臨床研究におけるガイドライン」(以下、ガイドライン)を制定し、会員企業に対してこれらの基本的な考え方を倫理指針に則った透明性のある臨床研究支援のための活動に速やかに反映してゆくことを要望しています。

本ガイドラインでは「共同研究」、「委受託研究」、「採用前検討(臨床試用)」、「医療機関等の主導研究」の4つに区分しており、特に「採用前検討(臨床試用)」について医療機関の皆様よりお問合せをいただいております。

そこで、「採用前検討(臨床試用)」に対するガイドラインの考え方についてあらためて整理させていただきました。

記

※ガイドラインからの抜粋

3) 採用前検討(臨床試用)

- (1) 採用前検討は臨床研究にはあたらないため、倫理審査・契約書は不要である。
- (2) 採用前検討でのデータは、学会発表には使用出来ない。

学会等発表を前提とする場合は、研究目的となり共同研究等の契約を締結する必要がある。

- (11) データ取りの途中・終了後に、学会発表を行う事になった場合は、再度、共同研究・委受託研究契約を締結し、再測定しなければならない。

採用前検討(臨床試用)で取得したデータを投稿・学術発表等する予定がある場合は、事前に臨床研究として医療機関等の倫理審査委員会等の承認を得た上で、臨床研究契約を締結の上、ご対応いただきますようお願い申し上げます。 以上

当協会のガイドラインに則った臨床研究支援の活動にご理解とご協力を賜りますようお願い申し上げます。

2018年1月

一般社団法人 日本臨床検査薬協会