

## 臨床研究法に関するアンケート調査のお願い

日本生体医工学会 臨床研究法 WG 厚労科学研究班  
代表 黒田知宏（京都大学医学部附属病院）

本アンケート調査は、令和3年度厚生労働行政推進調査事業費補助金（厚生労働科学特別研究事業）「臨床研究法が医療機器開発研究に与えた影響の実態把握に向けた調査研究」の下で行われるものです。本研究は、タイトルの通り、臨床研究法の施行によって、研究者や医療機器開発者の方々が、研究の実施をためらわれたり、あるいは所属組織での研究遂行に支障が出たりした事例を収集し、これを「匿名化」した上で事例集として纏めることを通じて、現在進められている法改正の参考となる資料を整えることを目的としています。

なお、アンケート冒頭で連絡先等をお聞きしておりますが、頂いた事例について少し詳細が不明な場合などに、研究代表者からお尋ねをするためなどにお尋ねしているもので、本研究の遂行の目的以外で利用することはないことを申し添えます。

（以下質問項目：実際は Web フォームへのリンクとして提供）

### 1. 回答者について

1. お名前
2. 所属機関名
3. 所属機関属性（大学・研究機関・医療機関・機器開発事業者・その他）
4. ご自身の属性（研究者・開発者・評価者（医師等）・管理者・その他）
5. 連絡先メールアドレス
6. 連絡先電話番号
7. インタビューの可否

### 2. 事例について

1. 情報源（ご自身の体験・伝聞）
2. 研究タイトル
3. 登録先（jRCT、UMIN、その他）
4. 登録番号
5. 該当機器の名前
6. 該当機器の効果
7. 該当機器のクラス分類
8. 該当機器の先発/後発の別

9. 実施しようとした研究
10. 研究の背景（卒業研究、博士研究、学内研究、企業での開発、その他）
11. 臨床研究への該当性に迷った理由
12. 自ら下した該当性判断とその根拠
13. 指摘を受けた場合はその指摘内容
14. 指摘元（IRB/CRB、医療機関、企業、その他）
15. 結果（研究開発遅延、研究計画変更、研究開発中止、内部ルール策定、その他）
16. 詳細（自由記載）