|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Link To View in Course | Source | Target |
| [Screen 1](http://www.learnex.co.uk/test/AbbottScientificResearch2/EN-US/course/index.html?showScreen=1_C_2) [1\_C\_2](http://www.learnex.co.uk/test/AbbottScientificResearch2/EN-US/course/index.html?showScreen=1_C_2)  | Whether exploring a promising new therapy, developing a pioneering technology, or just helping people live longer healthier lives, scientific research is an essential part of our success as a company.This course will look at the different types of research we support and will explain how laws and regulations, along with our own internal policies and procedures, have been put in place to protect the integrity of this research. It will also provide you with some practical advice on how to ensure that we continue doing research not only in the right way, but also for the right reasons. | 科学研究は、有望な新治療法を探索するものでも、先駆的な技術を開発するものでも、または単に人々がより長くより健康的な生活を送れるようお手伝いするものでも、当社が企業として成功するために根幹となるものです。このコースでは、当社がサポートしている各種研究について考えます。またこうした研究のインテグリティを保護するために、どのように法律と規制が、当社の社内ポリシーと手順と共に規定されたかについて説明します。また、当社が研究を正しい方法で行うだけでなく、正しい理由のもと行うことを確実にする方法に関する実用的な助言も提供します。 |
| [Screen 2](http://www.learnex.co.uk/test/AbbottScientificResearch2/EN-US/course/index.html?showScreen=2_C_3) [2\_C\_3](http://www.learnex.co.uk/test/AbbottScientificResearch2/EN-US/course/index.html?showScreen=2_C_3)  | Upon completion of this course, you will be able to:* Explain why Abbott conducts and supports scientific research;
* Distinguish between the different types of research Abbott conducts and supports;
* Explain the reasons for some of the key laws, regulations, and standards that govern scientific research;
* State the requirements that Abbott has put in place to govern the way in which we conduct research;
* Describe the roles and responsibilities of scientific personnel as opposed to sales, marketing, and other non-scientific personnel; and
* Know where to go for help and support.
 | このコースを完了すると、以下のことができるようになります。* アボットが科学研究を実施・サポートする理由を説明する、
* アボットが実施・サポートする各種研究を区別する
* 主な法律、規制、基準が科学研究に適用される理由を説明する、
* 研究実施方法の管理に対してアボットが規定した要件について述べる、
* 科学系人員の役割と責任を、営業、マーケティング、およびその他の科学系以外の人員のそれと対比して説明する、
* ヘルプやサポートが得られる場所を知る。
 |
| [Screen 3](http://www.learnex.co.uk/test/AbbottScientificResearch2/EN-US/course/index.html?showScreen=3_C_4) [3\_C\_4](http://www.learnex.co.uk/test/AbbottScientificResearch2/EN-US/course/index.html?showScreen=3_C_4)  | The icons at the top of the screen provide one-click access to key resources:* The Table of Contents,
* Important contact information, and
* Reference material.

In addition, you can use the Exit icon to close the course window. | 画面上部のアイコンを1回クリックするだけで、以下の主要なリソースにアクセスできます。* 目次、
* 重要な連絡先情報、
* 参考資料。

また、終了アイコンをクリックすると、コースウィンドウを閉じることができます。 |
| [Screen 4](http://www.learnex.co.uk/test/AbbottScientificResearch2/EN-US/course/index.html?showScreen=4_C_5) [4\_C\_5](http://www.learnex.co.uk/test/AbbottScientificResearch2/EN-US/course/index.html?showScreen=4_C_5)  | There are several features to help guide you through the course:* The Back and Forward arrows allow you to move from screen to screen.
* A horizontal slider bar at the bottom of the screen allows you to see where you are in the course.
* The Table of Contents lets you navigate from section to section.
 | コース全体を通して、ナビゲートに役立つ以下の機能が備わっています。* 戻る／次への矢印で画面間を移動できます。
* 画面下部の水平スクロールバーは、コースの進捗状況を示しています。
* 目次を使用すると、セクション間を移動できます。
 |
| [Screen 5](http://www.learnex.co.uk/test/AbbottScientificResearch2/EN-US/course/index.html?showScreen=5_C_6) [5\_C\_6](http://www.learnex.co.uk/test/AbbottScientificResearch2/EN-US/course/index.html?showScreen=5_C_6)  | Knowledge CheckOnce you have reviewed the content of this course, you will be required to complete a 10-question Knowledge Check.The Knowledge Check can be taken at any time by clicking the Table of Contents icon and selecting Knowledge Check. | 理解度チェックコース内容を読んだ後で、理解度チェックの問題10問に回答する必要があります。目次アイコンをクリックして「理解度チェック」を選択すると、いつでもこのチェックを受けることができます。 |
| [Screen 6](http://www.learnex.co.uk/test/AbbottScientificResearch2/EN-US/course/index.html?showScreen=6_C_7) [6\_C\_7](http://www.learnex.co.uk/test/AbbottScientificResearch2/EN-US/course/index.html?showScreen=6_C_7)  | Development of products that help people live longer and healthier lives is a long and complex process.In this section, we will explain why we conduct research, and outline the different kinds and levels of scientific research we support. | 人々がより長く、より健康的な生活を送れるようお手伝いする製品を開発することは、長く複雑なプロセスです。このセクションでは、当社が研究を行う理由を説明し、また当社がサポートする各種科学研究の種類とレベルについて概説します。 |
| [Screen 7](http://www.learnex.co.uk/test/AbbottScientificResearch2/EN-US/course/index.html?showScreen=7_C_8) [7\_C\_8](http://www.learnex.co.uk/test/AbbottScientificResearch2/EN-US/course/index.html?showScreen=7_C_8)  | Scientific research helps us determine if a product is effective.In other words, it tells us if a product works. And if it does work, how well. | 科学研究は、製品に効果があるかどうかを判断するのに役立ちます。言い換えると、製品が作用するかどうか、そして作用する場合は、どの程度作用するかを教えてくれます。 |
| [Screen 8](http://www.learnex.co.uk/test/AbbottScientificResearch2/EN-US/course/index.html?showScreen=8_C_9) [8\_C\_9](http://www.learnex.co.uk/test/AbbottScientificResearch2/EN-US/course/index.html?showScreen=8_C_9)  | Scientific research provides us with the evidence that is required for regulatory approvals and market access decisions around the world.It serves as the basis for promotional claims once a product is approved. | 科学研究は、世界における規制承認と市場アクセスに関する決定に必要な証拠を提供するものです。製品承認のあかつきには、プロモーションの宣伝文句の基盤ともなります。 |
| [Screen 9](http://www.learnex.co.uk/test/AbbottScientificResearch2/EN-US/course/index.html?showScreen=9_C_10) [9\_C\_10](http://www.learnex.co.uk/test/AbbottScientificResearch2/EN-US/course/index.html?showScreen=9_C_10)  | Scientific research helps us to gain knowledge about product safety both before and after we launch a product.It helps to answer the question: is the product safer than what’s currently available on the market? And if so, for whom, how much, etc.? | 科学研究は、製品発売の前と後の両方で、製品の安全性に関する知識の獲得に役立ちます。科学研究は、「この製品は、現在市場で入手可能なものよりも安全か？」、そして安全な場合は、誰にとってどの程度安全か、などの疑問に答えるのに役立ちます。 |
| [Screen 10](http://www.learnex.co.uk/test/AbbottScientificResearch2/EN-US/course/index.html?showScreen=10_C_11) [10\_C\_11](http://www.learnex.co.uk/test/AbbottScientificResearch2/EN-US/course/index.html?showScreen=10_C_11)  | Scientific research answers many other questions as well. In doing so, it helps us to produce products that are not only safe and effective, but also:* Easier to use,
* More cost effective, and
* More reliable.

As we make our way through this course, you will learn more about the benefits of scientific research, and more importantly, about the role each of us has to play in safeguarding its integrity. | 科学研究は、他の多くの疑問にも答えてくれます。それを行うことにより、安全で有効であるだけではなく、以下のような製品を当社が生産することに役立ちます。* より使いやすい、
* より費用効果が高い、
* より信頼できる。

このコースでは、科学研究の有益性について、またさらに重要なこととして、そのインテグリティの保護における私たち一人ひとりの役割について、より詳細に学んでいきます。 |
| [Screen 11](http://www.learnex.co.uk/test/AbbottScientificResearch2/EN-US/course/index.html?showScreen=11_C_12) [11\_C\_12](http://www.learnex.co.uk/test/AbbottScientificResearch2/EN-US/course/index.html?showScreen=11_C_12)  | There are many different kinds and levels of scientific research that Abbott supports.Generally, this research breaks down into two broad categories: company-sponsored trials and investigator-initiated trials. | アボットがサポートする科学研究には、多くの異なる種類とレベルがあります。こうした研究は一般的に、企業主導型試験と研究者主導型試験の2つのカテゴリに大きく分けられます。 |
| [Screen 12](http://www.learnex.co.uk/test/AbbottScientificResearch2/EN-US/course/index.html?showScreen=12_C_13) [12\_C\_13](http://www.learnex.co.uk/test/AbbottScientificResearch2/EN-US/course/index.html?showScreen=12_C_13)  | Company-sponsored Trials are studies that are designed and managed by Abbott.These studies typically include one or more participating medical centers (institutions), with properly qualified physicians or other healthcare professionals (investigators) administering the study. | 企業主導型試験とは、アボットがデザインして管理する研究です。これらの研究には一般的に、研究の管理を行う適切な資格を備えた医師やその他の医療専門家（研究者）が在籍している、1か所または複数の医療センター（機関）が参加します。 |
| [Screen 13](http://www.learnex.co.uk/test/AbbottScientificResearch2/EN-US/course/index.html?showScreen=13_C_14) [13\_C\_14](http://www.learnex.co.uk/test/AbbottScientificResearch2/EN-US/course/index.html?showScreen=13_C_14)  | Before a new product is approved for treatment or use, Abbott conducts a trial or series of trials to prove that the product is safe and effective, and to ultimately understand the extent of effectiveness.These trials are often referred to as investigational or pre-marketing/pre-approval clinical trials (also sometimes referred to as Phase I, II, or III trials). They generally provide the evidence to support regulatory approvals required to market our products in jurisdictions around the world. | アボットは、新製品が治療や使用向けに承認される前に、製品が安全で有効であること、そして最終的には有効性の範囲を理解するため、1件または一連の試験を実施します。こうした試験はよく、治験や市販前／承認前臨床試験と呼ばれます（フェーズI試験、フェーズII試験、フェーズIII試験と呼ぶこともあります）。一般的には、当社の製品を世界各地の法域で販売するために必要な規制承認の裏付けとなる証拠を提供します。 |
| [Screen 14](http://www.learnex.co.uk/test/AbbottScientificResearch2/EN-US/course/index.html?showScreen=14_C_15) [14\_C\_15](http://www.learnex.co.uk/test/AbbottScientificResearch2/EN-US/course/index.html?showScreen=14_C_15)  | Once a product or treatment is approved, Abbott sometimes conducts additional research.This research is commonly referred to as post-approval observational or post-marketing, or Phase IV trials. Its aim is to help us better understand longer-terms effects or performance of the product. These trials are sometimes even required as a condition of product approval. | 製品または治療が承認されたら、アボットは追加の研究を行う場合があります。この研究は一般的に、承認後または製造販売後調査、あるいはフェーズIV試験と呼ばれます。その目的は、より長期的な製品の効果と性能に対する理解を深めることです。これらの試験は、製品承認の条件として要求されることもあります。 |
| [Screen 15](http://www.learnex.co.uk/test/AbbottScientificResearch2/EN-US/course/index.html?showScreen=15_C_16) [15\_C\_16](http://www.learnex.co.uk/test/AbbottScientificResearch2/EN-US/course/index.html?showScreen=15_C_16)  | What is most important to understand is that while there may be third-party institutions and investigators participating in the conduct of clinical trials, Abbott is responsible for company-sponsored trials. | 理解すべき最も重要なことは、臨床試験の実施にサードパーティの機関と研究者が参加することがあっても、企業主導型試験に対する責任はアボットが負うということです。 |
| [Screen 16](http://www.learnex.co.uk/test/AbbottScientificResearch2/EN-US/course/index.html?showScreen=16_C_17) [16\_C\_17](http://www.learnex.co.uk/test/AbbottScientificResearch2/EN-US/course/index.html?showScreen=16_C_17)  | Investigator-initiated Studies (IIS)/Investigator Sponsored Studies (ISS) are studies that are initiated, designed, and conducted by external investigators and institutions.That is to say, the investigator or institutional sponsors are responsible for the conduct of such studies. | 研究者主導型研究（IIS/ISS）は、外部の研究者や機関が主導、デザインして実施する研究です。つまり、そうした研究の実施に責任を負うのは、研究者または機関のスポンサーです。 |
| [Screen 17](http://www.learnex.co.uk/test/AbbottScientificResearch2/EN-US/course/index.html?showScreen=17_C_18) [17\_C\_18](http://www.learnex.co.uk/test/AbbottScientificResearch2/EN-US/course/index.html?showScreen=17_C_18)  | IIS/ISS studies can include, for example:* Additional research into approved uses of marketed products,
* Comparisons with other therapies, and
* Investigations into potential new uses of existing products.
 | IIS/ISS研究には、例えば以下があります。* 市販製品の承認済みの使用法に関する追加的研究
* 他の治療法との比較
* 既存製品の新たな使用法の可能性に関する調査
 |
| [Screen 18](http://www.learnex.co.uk/test/AbbottScientificResearch2/EN-US/course/index.html?showScreen=18_C_19) [18\_C\_19](http://www.learnex.co.uk/test/AbbottScientificResearch2/EN-US/course/index.html?showScreen=18_C_19)  | In some cases, Abbott may choose to provide funding and/or other support for Investigator-initiated or Sponsored Studies.For example, the Company may provide Abbott product to be used in an IIS. | 場合により、アボットは研究者主導型研究に対し、資金援助やその他のサポートの提供を選択することがあります。例えば、当社はIISで使用するアボット製品を提供することがあります。 |
| [Screen 19](http://www.learnex.co.uk/test/AbbottScientificResearch2/EN-US/course/index.html?showScreen=19_C_20) [19\_C\_20](http://www.learnex.co.uk/test/AbbottScientificResearch2/EN-US/course/index.html?showScreen=19_C_20)  | However, it is important to keep in mind that as we are not the study sponsor and are not responsible for conduct of the IIS/ISS, our involvement is generally limited:* We do not initiate investigator-initiated studies.
* We are not responsible for design of the protocol.
* We do not conduct or supervise the research.
* We are not responsible for analyzing the data from the study.
 | しかし、当社は研究のスポンサーではなく、そのIIS/ISSに対する責任は負わないため、当社の関与は以下のとおり、一般的に限定されるということに留意することが重要です。* 研究者主導型研究を当社が主導することはありません。
* 当社は治験実施計画書のデザインに責任を負いません。
* 当社は研究の実施や監督を行いません。
* 当社は研究で得たデータの分析に責任を負いません。
 |
| [Screen 20](http://www.learnex.co.uk/test/AbbottScientificResearch2/EN-US/course/index.html?showScreen=20_C_21) [20\_C\_21](http://www.learnex.co.uk/test/AbbottScientificResearch2/EN-US/course/index.html?showScreen=20_C_21)  | Limiting our involvement in the conduct of IIS/ISS is necessary so there’s no misunderstanding around who is responsible for the study, and to help maintain the integrity and independence of the study results.However, as we will see later, there are a number of things we need to do in order to ensure our compliance with the rules and regulations governing IIS/ISS. | IIS/ISSの実施への当社の関与を制限することは、その研究に責任を負うのが誰であるかについて誤解を生じさせないために必要であり、研究結果のインテグリティと独立性の維持に役立ちます。しかし、後で見るとおり、IIS/ISSに適用される規則と規制のコンプライアンスを確保するために当社がすべきことは数多くあります。 |
| [Screen 21](http://www.learnex.co.uk/test/AbbottScientificResearch2/EN-US/course/index.html?showScreen=21_C_22) [21\_C\_22](http://www.learnex.co.uk/test/AbbottScientificResearch2/EN-US/course/index.html?showScreen=21_C_22)  | We conduct research to help us produce products that are not only safe and effective, but also easier to use, more cost effective, and more reliable.Company-sponsored trialsCompany-sponsored Trials are studies that are designed and managed by Abbott. These studies include:* Investigational or pre-marketing/pre-approval clinical trials (also sometimes referred to as Phase I, II, or III trials), which provide evidence to support regulatory approvals required to market our products in jurisdictions around the world; and
* Post-approval observational or post-marketing, or Phase IV trials, which aim is to help us better understand longer-terms effects or performance of the product.

Investigator-Initiated Studies (IIS)/Investigator-Sponsored Studies (ISS)Investigator-initiated Studies (IIS)/Investigator Sponsored Studies (ISS) are studies that are initiated, designed, and conducted by external investigators and institutions. As Abbott is not the study sponsor, our involvement is generally limited:* We do not initiate investigator-initiated studies.
* We are not responsible for design of the protocol.
* We do not conduct or supervise the research.
* We are not responsible for analyzing the data from the study.
 | 当社が研究を行うのは、安全で有効であるのみならず、より使いやすく、より費用効果が高く、より信頼性の高い製品の生産に役立てるためです。企業主導型試験企業主導型試験とは、アボットがデザインして管理する研究です。これらの研究には、以下が含まれます。* 治験や市販前／承認前臨床試験（フェーズI試験、フェーズII試験、フェーズIII試験と呼ぶこともあります）。当社の製品を世界各地の法域で販売するために必要な規制承認の裏付けとなる証拠を提供します。
* 承認後または製造販売後調査、あるいはフェーズIV試験。より長期的な製品の効果と性能に対する理解を深めることを目的とします。

研究者主導型研究（IIS/ISS）研究者主導型研究（IIS/ISS）は、外部の研究者や機関が主導、デザインして実施する研究です。アボットは研究のスポンサーではないため、当社の関与は一般的に、以下のとおり限定されます。* 研究者主導型研究を当社が主導することはありません。
* 当社は治験実施計画書のデザインに責任を負いません。
* 当社は研究の実施や監督を行いません。
* 当社は研究で得たデータの分析に責任を負いません。
 |
| [Screen 22](http://www.learnex.co.uk/test/AbbottScientificResearch2/EN-US/course/index.html?showScreen=22_C_23) [22\_C\_23](http://www.learnex.co.uk/test/AbbottScientificResearch2/EN-US/course/index.html?showScreen=22_C_23)  | Abbott is committed to ensuring objectivity in research, protecting research participants, and guaranteeing timely and transparent disclosure of study results.In this section, we will look at what is being done to ensure that our research activities remain focused on the legitimate advancement of science and free from inappropriate commercial influence. | アボットは治験の客観性を確保し、治験に参加する被験者を保護し、治験結果の適時かつ透明な開示を保証することに努めています。このセクションでは、当社の研究活動が正当な科学の進歩を重点とし、不適切な商業的影響を受けないことを確実にするため、当社がどのようなことを行っているかを見ていきます。 |
| [Screen 23](http://www.learnex.co.uk/test/AbbottScientificResearch2/EN-US/course/index.html?showScreen=23_C_24) [23\_C\_24](http://www.learnex.co.uk/test/AbbottScientificResearch2/EN-US/course/index.html?showScreen=23_C_24)  | Government agencies and regulatory authorities around the world set out laws, regulations, and standards governing many aspects of the research process from clinical trial design to the selection of investigators, from research funding to the timely reporting of meaningful study results.It is important to understand these requirements to ensure the research Abbott conducts aligns with all applicable laws, regulations, and standards. | 世界の政府機関と規制当局は、臨床試験のデザインから研究者の選定まで、研究資金の確保から有意義な研究結果の適時報告までに至る研究プロセスの多くの側面に適用される法律、規制、基準を規定しています。アボットが実施する研究と適用される法律、規制、基準との合致を確保するには、これらの要件を理解することが重要となります。 |
| [Screen 24](http://www.learnex.co.uk/test/AbbottScientificResearch2/EN-US/course/index.html?showScreen=24_C_25) [24\_C\_25](http://www.learnex.co.uk/test/AbbottScientificResearch2/EN-US/course/index.html?showScreen=24_C_25)  | In essence, the laws and regulations that govern scientific research can be broken down into two broad categories:* Laws and regulations governing why we support research; and
* Laws and regulations governing how we conduct and support research.
 | 基本的に、科学研究に適用される法律と規制は、以下の2つのカテゴリに大きく分けることができます。* 当社の研究サポート理由に適用される法律と規制
* 当社の研究実施・サポート方法に適用される法律と規制
 |
| [Screen 25](http://www.learnex.co.uk/test/AbbottScientificResearch2/EN-US/course/index.html?showScreen=25_C_26) [25\_C\_26](http://www.learnex.co.uk/test/AbbottScientificResearch2/EN-US/course/index.html?showScreen=25_C_26)  | The question of why we conduct or support research is of particular interest to regulators and government agencies. | 当社がなぜ研究を実施またはサポートするかという疑問は、規制当局と政府機関が特に関心を持つ部分です。 |
| [Screen 26](http://www.learnex.co.uk/test/AbbottScientificResearch2/EN-US/course/index.html?showScreen=26_C_27) [26\_C\_27](http://www.learnex.co.uk/test/AbbottScientificResearch2/EN-US/course/index.html?showScreen=26_C_27)  | Government agencies want to ensure that research funding is never used as a reward for buying, using, influencing the use of, or recommending our products, or as a means to promote an unapproved or off-label use of a product. | 政府機関は、研究資金が当社製品の購入、使用、使用への影響行使、推薦に対する報酬、または未承認の製品や適応外の製品使用を促進する手段として使用されることが決してないことを確実にすることを望んでいます。 |
| [Screen 27](http://www.learnex.co.uk/test/AbbottScientificResearch2/EN-US/course/index.html?showScreen=27_C_28) Activity: Scenario[27\_C\_28](http://www.learnex.co.uk/test/AbbottScientificResearch2/EN-US/course/index.html?showScreen=27_C_28)  | Imagine . . .You work in Research and Development. You set up a robust post-marketing trial for the purpose of comparing the long-term safety of Abbott’s drug-alluding stents with that of a competitor’s. You recruit a group of highly qualified vascular surgeons (some of whom currently use Abbott stents and some who use a competitor’s technology) solely on the basis of their qualifications and expertise, and pay them fair market value compensation for their services.That's not correct!That's correct!That's partially correct! | 想像してください...あなたは研究開発で働いており、アボットの薬物溶出性ステントの長期安全性を競合他社のものと比較するため、徹底した製造販売後試験を設定したとします。あなたは、高い技能を持つ血管外科医のグループ（現在アボットのステントを使用中の医師もいれば、競合他社の技術を使用中の医師もいます）に、医師らの適格性と専門知識のみに基づき募集をかけ、その行いに対して公正な市場価値の報酬を支払います。不正解です！正解です！一部正解です！ |
| [Screen 27](http://www.learnex.co.uk/test/AbbottScientificResearch2/EN-US/course/index.html?showScreen=29_C_28) Activity: Questions[29\_C\_28](http://www.learnex.co.uk/test/AbbottScientificResearch2/EN-US/course/index.html?showScreen=29_C_28)  | Is there anything in this arrangement that you think might raise a red flag with government regulators?[1] Yes.[2] No.Submit | この取り決めには、政府規制当局が警告を発する可能性が考えられるものはあると思いますか？[1] はい。[2] いいえ。送信 |
| [Screen 27](http://www.learnex.co.uk/test/AbbottScientificResearch2/EN-US/course/index.html?showScreen=28_C_28) Activity: Feedback[28\_C\_28](http://www.learnex.co.uk/test/AbbottScientificResearch2/EN-US/course/index.html?showScreen=28_C_28)  | * The trial design is robust;
* The endpoint (comparing the long-term safety of Abbott’s stents with that of a competitor’s) is clear;
* The selection of investigators has been properly based on qualifications and expertise;
* Payment is based on fair market value compensation.
 | * 試験デザインは徹底したものです。
* 評価項目（アボットのステントの長期安全性を競合他社のものと比較する）は明確です。
* 研究者の選択は、適格性と専門知識に基づく適切なものです。
* 支払いは、公正な市場価値による報酬に基づいています。
 |
| [Screen 28](http://www.learnex.co.uk/test/AbbottScientificResearch2/EN-US/course/index.html?showScreen=30_C_29) Activity: Scenario[30\_C\_29](http://www.learnex.co.uk/test/AbbottScientificResearch2/EN-US/course/index.html?showScreen=30_C_29)  | Now imagine . . .You set up exactly the same trial: same endpoint, same group of doctors, same compensation. The only difference is that this time the trial is being driven by the Xience marketing group, who see it as a great opportunity to introduce their stents to a new group of doctors.That's not correct!That's correct!That's partially correct! | では、これはどうでしょう...あなたは、同じ評価項目、同じ医師グループ、同じ報酬で、全く同じ試験を設定します。唯一の違いは、今回の試験を主導するのは、この試験をその会社のステントを新たな医師グループに紹介する絶好の機会と考えている、Xienceのマーケティンググループであるという点です。不正解です！正解です！一部正解です！ |
| [Screen 28](http://www.learnex.co.uk/test/AbbottScientificResearch2/EN-US/course/index.html?showScreen=32_C_29) Activity: Questions[32\_C\_29](http://www.learnex.co.uk/test/AbbottScientificResearch2/EN-US/course/index.html?showScreen=32_C_29)  | Do you think government regulators would still view this clinical trial as okay?[1] Yes.[2] No.Submit | 政府規制当局は、この臨床試験も良いと見なすと思いますか？[1] はい。[2] いいえ。送信 |
| [Screen 28](http://www.learnex.co.uk/test/AbbottScientificResearch2/EN-US/course/index.html?showScreen=31_C_29) Activity: Feedback[31\_C\_29](http://www.learnex.co.uk/test/AbbottScientificResearch2/EN-US/course/index.html?showScreen=31_C_29)  | Even though on the surface it's the same exact trial – same endpoint, same group of doctors, same compensation – something fundamental has changed.What's changed is the reason why the research is being conducted. It is now clear that the real intent of the study isn’t to test the long-term safety of two technologies side-by-side, but rather to familiarize some of the vascular surgeons with Abbott’s stents. | 表面的には同じ評価項目、同じ医師グループ、同じ報酬で全く同じ試験ですが、根本的な何かが違っています。その違っている点とは、この研究を実施する理由です。研究の本当の意図は、2つの技術を横並びにして長期安全性を比較することではなく、一部の血管外科医にアボットのステントに馴染んでもらうことであるということが明らかになりました。 |
| [Screen 29](http://www.learnex.co.uk/test/AbbottScientificResearch2/EN-US/course/index.html?showScreen=33_C_30) [33\_C\_30](http://www.learnex.co.uk/test/AbbottScientificResearch2/EN-US/course/index.html?showScreen=33_C_30)  | Studies like this, where the intended objective is to introduce a new product or therapy to physicians, spur sales of the product, or reward physicians for using a product – rather than test a scientific hypothesis or collect data to fill a legitimate need – are often called “seeding” or “marketing” trials.Seeding trials could be considered illegal, if the payment is intended to reward or induce investigators to use or recommend a particular product. | 科学的仮説の試験や正当な必要性を満たすためのデータ収集ではなく、新しい製品や治療法の医師への紹介や、製品の販売促進、または製品の使用に対し医師へ報酬を渡すことを目的として意図したこのような研究は、「シーディング（種まき）」または「マーケティング」試験と呼ばれることがよくあります。シーディング試験は、支払いが特定の製品の使用や推薦に対する研究者への報酬、またはそうした使用や推薦を誘導するものである場合、違法と見なされる可能性があります。 |
| [Screen 30](http://www.learnex.co.uk/test/AbbottScientificResearch2/EN-US/course/index.html?showScreen=34_C_31) [34\_C\_31](http://www.learnex.co.uk/test/AbbottScientificResearch2/EN-US/course/index.html?showScreen=34_C_31)  | In fact, any trial that is used for the purpose of improperly inducing or rewarding someone to use or recommend a company’s products, or to improve access to, or relationships with, health care professionals (HCPs) or investigators, may be considered illegal based on anti-corruption or anti-kickback laws.CLICK THE OTHER LAWS BUTTON TO LEARN MORE. | 実際、誰かに対し不適切に自社製品の使用や推薦を誘導したり、それに対し報酬を支払う目的、または製品へのアクセス性を高める目的、もしくは医療専門家（HCP）や研究者との接触や関係の改善を目的として行う試験はいずれも、汚職防止法やキックバック（リベート）禁止法に基づき、違法と見なされる可能性があります。より詳しく見るには、「その他の法律」のボタンをクリック。 |
| [Screen 30](http://www.learnex.co.uk/test/AbbottScientificResearch2/EN-US/course/index.html?showScreen=35_C_31) [35\_C\_31](http://www.learnex.co.uk/test/AbbottScientificResearch2/EN-US/course/index.html?showScreen=35_C_31)  | OTHER LAWSOther laws that target kickbacks and corrupt and fraudulent practices in the clinical research context, include:* The U.S. Anti-kickback Statute
* The Foreign Corrupt Practices Act
* The U.K. Bribery Act
* The Prevention of Corruption Law in India
* The Countermeasures Against Corruption Law in Russia
 | その他の法律臨床研究の分野におけるキックバックや汚職、不正行為を対象とするその他の法律には、以下のようなものがあります。* 米国反キックバック法
* 海外腐敗行為防止法
* 英国贈収賄禁止法
* インド汚職防止法
* ロシア汚職対策法
 |
| [Screen 31](http://www.learnex.co.uk/test/AbbottScientificResearch2/EN-US/course/index.html?showScreen=36_C_32) [36\_C\_32](http://www.learnex.co.uk/test/AbbottScientificResearch2/EN-US/course/index.html?showScreen=36_C_32)  | The bottom line is that it is illegal to make research payments or provide other items of value in order to improperly induce or reward investigators and HCPs to use or recommend the company’s products. | 結論を言えば、研究者やHCPに対し不適切に自社製品の使用や推薦を誘導したり、使用や推薦への報酬とする目的で研究への支払いを行ったり、高価なものを提供したりすることは違法です。 |
| [Screen 32](http://www.learnex.co.uk/test/AbbottScientificResearch2/EN-US/course/index.html?showScreen=37_C_33) [37\_C\_33](http://www.learnex.co.uk/test/AbbottScientificResearch2/EN-US/course/index.html?showScreen=37_C_33)  | It is also illegal to conduct scientific research as a “disguised” means of promoting unapproved uses of Abbott products.For example, supporting a research study that has little or no scientific value in order to get a product used in an unapproved manner would likely be viewed as off-label promotion of the product – which is prohibited by Abbott policies and is illegal in many jurisdictions. | また、アボット製品の未承認の使用法を促進する「偽装」手段として科学研究を実施することも違法になります。例えば、未承認の方法による製品の使用を目的として科学的な価値がほとんどまたは全くない研究をサポートすることは、製品の適応外プロモーションと見なされる可能性が高くなります。これは、アボットのポリシーでは禁じられており、また多くの法域で違法となります。 |
| [Screen 33](http://www.learnex.co.uk/test/AbbottScientificResearch2/EN-US/course/index.html?showScreen=38_C_34) [38\_C\_34](http://www.learnex.co.uk/test/AbbottScientificResearch2/EN-US/course/index.html?showScreen=38_C_34)  | The question of how we conduct or support research is also of interest to regulatory authorities. | 当社が研究をどのように実施またはサポートするかという疑問も、規制当局の関心を引きます。 |
| [Screen 34](http://www.learnex.co.uk/test/AbbottScientificResearch2/EN-US/course/index.html?showScreen=39_C_35) [39\_C\_35](http://www.learnex.co.uk/test/AbbottScientificResearch2/EN-US/course/index.html?showScreen=39_C_35)  | In most trials, government agencies and regulatory authorities specify requirements for nearly every aspect of the research process.CLICK THE RESEARCH REQUIREMENTS BUTTON TO LEARN MORE. | 大半の試験において、政府機関と規制当局は研究プロセスのほぼすべての側面に対する要件を指定しています。より詳しく見るには、「研究の要件」ボタンをクリック。 |
| [Screen 34](http://www.learnex.co.uk/test/AbbottScientificResearch2/EN-US/course/index.html?showScreen=40_C_35) [40\_C\_35](http://www.learnex.co.uk/test/AbbottScientificResearch2/EN-US/course/index.html?showScreen=40_C_35)  | RESEARCH REQUIREMENTSAuthorities specify requirements relating to:* The design of the clinical trial;
* The selection and funding of investigators and study sites;
* The monitoring of the trial;
* The reporting of serious adverse events and safety issues;
* Patient authorization and informed consent;
* Patient privacy; and
* The reporting of study results.
 | 研究の要件当局は、以下に関わる要件を指定します。* 臨床試験のデザイン、
* 研究者と研究の実施機関の選定と資金の確保、
* 試験のモニタリング、
* 重篤有害事象と安全性の課題の報告、
* 患者の承認とインフォームド・コンセント、
* 患者のプライバシー、
* 研究結果の報告。
 |
| [Screen 35](http://www.learnex.co.uk/test/AbbottScientificResearch2/EN-US/course/index.html?showScreen=41_C_36) [41\_C\_36](http://www.learnex.co.uk/test/AbbottScientificResearch2/EN-US/course/index.html?showScreen=41_C_36)  | In addition, voluntary standards, such as Good Clinical Practice (GCP) and Good Scientific Practice (GSP), set out further guidelines designed.These guidelines help to ensure both the integrity of the scientific method, as well as patient safety and consent. There are even guidelines, such as the International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE), that set out criteria for who can and should be named as authors on scientific research publications. | また、医薬品の臨床試験の実施に関する基準（GCP）や優良科学規範（GSP）などの自主基準に、さらにガイドラインが規定されています。これらのガイドラインは、科学的方法のインテグリティ、および患者の安全と同意の両方を確保するうえで役立ちます。また、国際医学雑誌編集者委員会（International Committee of Medical Journal Editors：ICMJE）などのガイドラインでは、科学研究発表論文の著者として名前を記すことができる、または名前を記すべきなのは誰かに関する基準を定めています。 |
| [Screen 36](http://www.learnex.co.uk/test/AbbottScientificResearch2/EN-US/course/index.html?showScreen=42_C_37) [42\_C\_37](http://www.learnex.co.uk/test/AbbottScientificResearch2/EN-US/course/index.html?showScreen=42_C_37)  | Let’s now take a look at some of the internal requirements that help ensure we comply with these laws, regulations, and standards. | ではここで、当社がこれらの法律、規制、基準の遵守を確保するうえで役に立つ社内要件をいくつか見てみましょう。 |
| [Screen 37](http://www.learnex.co.uk/test/AbbottScientificResearch2/EN-US/course/index.html?showScreen=43_C_38) [43\_C\_38](http://www.learnex.co.uk/test/AbbottScientificResearch2/EN-US/course/index.html?showScreen=43_C_38)  | First and foremost, Abbott ensures that all research fills a legitimate need.That means that before any research begins, Abbott reviews the research proposal to confirm it:* Follows appropriate clinical or scientific practices,
* Has a clear hypothesis or end point, and
* Has the legitimate goal of advancing clinical or scientific understanding.
 | まず初めに、アボットはすべての研究が正当な必要性を満たすものであることを確実にします。これは、どの研究についてもアボットは開始前に研究案をレビューし、以下を確認するということを意味します。* 適切な臨床試験実施基準や科学規範に従っている、
* 明確な仮説や評価項目がある、
* 臨床的または科学的な理解の進歩という正当な目標がある。
 |
| [Screen 38](http://www.learnex.co.uk/test/AbbottScientificResearch2/EN-US/course/index.html?showScreen=44_C_39) [44\_C\_39](http://www.learnex.co.uk/test/AbbottScientificResearch2/EN-US/course/index.html?showScreen=44_C_39)  | Once approved, Abbott selects investigators and sites based on relevant criteria, such as:* Training and experience;
* Access to relevant patient or consumer populations;
* Appropriate research facilities; and
* History of conducting research in accordance with all applicable legal, regulatory, and other requirements.
 | 承認後には、アボットは妥当性のある以下のような基準に基づき、研究者と実施機関を選定します。* トレーニングと経験、
* 関連する患者や消費者集団へのアクセス、
* 適切な研究施設、
* 適用されるすべての法律、規制、その他の要件に沿った研究実施の経歴。
 |
| [Screen 39](http://www.learnex.co.uk/test/AbbottScientificResearch2/EN-US/course/index.html?showScreen=45_C_40) [45\_C\_40](http://www.learnex.co.uk/test/AbbottScientificResearch2/EN-US/course/index.html?showScreen=45_C_40)  | Abbott never bases its selection decisions on marketing objectives, such as the desire to gain or improve access to particular customers or to reward customers for the value or volume of their business.Abbott also has requirements to ensure that investigators and sites selected to conduct research are not debarred, restricted, or otherwise disqualified from conducting research by any relevant regulatory authority or governing body. | アボットは、特定の顧客へのアクセスの取得や改善、またはビジネスの価値や量に対して顧客に報酬を与えることを望むといった、マーケティングの目的に基づいて選定を判断することは決してありません。またアボットは、研究実施に選ばれた研究者と実施機関が、規制当局や政府当局による禁止対象や規制対象となっておらず、または研究実施資格のはく奪を受けていないことを確認することも要件とされています。 |
| [Screen 40](http://www.learnex.co.uk/test/AbbottScientificResearch2/EN-US/course/index.html?showScreen=46_C_41) [46\_C\_41](http://www.learnex.co.uk/test/AbbottScientificResearch2/EN-US/course/index.html?showScreen=46_C_41)  | Compensation paid to investigators or sites is always reasonable and based on fair market value for the country where the research is conducted.Compensation and other terms reflective of materials, overhead and any other support provided is documented in a contract with the investigator or site conducting the research. And, under no circumstances is compensation ever to be tied to the outcome of the study. | 研究者や実施機関に支払う報酬には常に合理性があり、研究実施国の公正な市場価値に基づいています。報酬や物品、人件費、およびその他の提供されるサポートを反映したその他の条件は、研究を実施する研究者や実施機関との契約書で文書化します。またいかなる状況においても、報酬を研究の成果と結び付けることはありません。 |
| [Screen 41](http://www.learnex.co.uk/test/AbbottScientificResearch2/EN-US/course/index.html?showScreen=47_C_42) [47\_C\_42](http://www.learnex.co.uk/test/AbbottScientificResearch2/EN-US/course/index.html?showScreen=47_C_42)  | Once the study results are available, Abbott requires timely reporting in an objective, accurate, and complete manner.CLICK EACH OF THE PANELS TO LEARN MORE. | 研究結果が入手可能になったら、アボットは、客観的、正確かつ完全な形の報告を適時に行うことを求めます。各パネルをクリックして詳細をご覧ください。 |
| [Screen 41](http://www.learnex.co.uk/test/AbbottScientificResearch2/EN-US/course/index.html?showScreen=48_C_42) [48\_C\_42](http://www.learnex.co.uk/test/AbbottScientificResearch2/EN-US/course/index.html?showScreen=48_C_42)  | Company-sponsored TrialsIn the case of company-sponsored trials where Abbott has control and full responsibility for the study and is required to register and post results, Abbott ensures that these studies are registered, and meaningful study results are shared through scientific posters, medical journals, and publicly accessible clinical trial registries such as clinicaltrials.gov. | 企業主導型試験アボットが研究を管理して全面的な責任を負い、結果の登録と投稿が求められる企業主導型試験の場合は、アボットは確実にこれらの研究を登録し、有意義な研究結果を学術ポスターや医学雑誌、clinicaltrials.govなどの公的にアクセス可能な登録簿を通じて共有するよう取り計らいます。 |
| [Screen 41](http://www.learnex.co.uk/test/AbbottScientificResearch2/EN-US/course/index.html?showScreen=49_C_42) [49\_C\_42](http://www.learnex.co.uk/test/AbbottScientificResearch2/EN-US/course/index.html?showScreen=49_C_42)  | Investigator-initiated StudiesIn the case of investigator-initiated studies, where research is initiated, designed, and conducted by external investigators and institutions, Abbott has less control but still uses reasonable effort to promote disclosure of the study results in a timely and reasonable manner. | 研究者主導型研究外部の研究者や機関が研究を主導、デザインして実施する研究者主導型研究の場合は、アボットによる管理は少なくなりますが、それでも適時かつ合理的な方法での研究結果の開示を促進するよう合理的な努力を行います。 |
| [Screen 42](http://www.learnex.co.uk/test/AbbottScientificResearch2/EN-US/course/index.html?showScreen=50_C_43) [50\_C\_43](http://www.learnex.co.uk/test/AbbottScientificResearch2/EN-US/course/index.html?showScreen=50_C_43)  | Abbott also has additional requirements in place to ensure the safe and appropriate conduct of scientific research.These checks and balances help to ensure our scientific research activities comply with the laws, regulations, and standards that have been put in place to protect the interests of the people who use and recommend our products. | またアボットには、科学研究の実施を確実に安全で適切なものとするための、追加的な要件もあります。こうしたチェックやバランスは、当社の製品を使用や推薦する人の利害を保護するために整備された法律、規制、および基準に、当社の科学研究活動が遵守していることを確実にすることに役立ちます。 |
| [Screen 43](http://www.learnex.co.uk/test/AbbottScientificResearch2/EN-US/course/index.html?showScreen=51_C_44) [51\_C\_44](http://www.learnex.co.uk/test/AbbottScientificResearch2/EN-US/course/index.html?showScreen=51_C_44)  | Abbott is committed to ensuring objectivity in research, protecting research participants, and guaranteeing timely and transparent disclosure of study results.Laws and regulations governing why we support researchIt is illegal to make research payments or provide other items of value in order to improperly induce or reward investigators and HCPs to use or recommend the company’s products. It is also illegal to conduct scientific research as a “disguised” means of promoting unapproved uses of Abbott products.Laws and Regulations governing how we conduct researchIn most trials, government agencies and regulatory authorities specify requirements for nearly every aspect of the research process.Abbott’s Internal RequirementsAbbott’s internal requirements include the following:* Research must fill a legitimate need.
* Investigators and sites must be selected based on relevant criteria.
* Compensation paid to investigators or sites must be reasonable and based on fair market value for the country where the research is conducted.
* Study results must be reported in a timely, objective, accurate, and complete manner.
* Scientific research must be conducted in a safe and appropriate manner.
 | アボットは治験の客観性を確保し、治験に参加する被験者を保護し、治験結果の適時かつ透明な開示を保証することに努めています。当社が研究をサポートする理由に適用される法律と規制研究者やHCPに対し不適切に自社製品の使用や推薦を誘導したり、使用や推薦への報酬とする目的で研究への支払いを行ったり、高価なものを提供したりすることは違法です。また、アボット製品の未承認の使用法を促進する「偽装」手段として科学研究を実施することも違法になります。当社の研究実施方法に適用される法律と規制大半の試験において、政府機関と規制当局は研究プロセスのほぼすべての側面に対する要件を指定しています。アボット社内要件アボットの社内要件には、以下が含まれます。* 研究は、正当な必要性を満たすものでなければなりません。
* 研究者と実施機関は、関連する基準に基づき選定する必要があります。
* 研究者や実施機関に支払う報酬には合理性があり、研究実施国の公正な市場価値に基づいている必要があります。
* 研究結果は、適時に、客観的で正確かつ完全な方法で報告する必要があります。
* 科学研究は、安全かつ適切な方法で実施する必要があります。
 |
| [Screen 44](http://www.learnex.co.uk/test/AbbottScientificResearch2/EN-US/course/index.html?showScreen=52_C_45) [52\_C\_45](http://www.learnex.co.uk/test/AbbottScientificResearch2/EN-US/course/index.html?showScreen=52_C_45)  | In scientific research, the roles and responsibilities of medical and research personnel differ from those of their sales, marketing, and other non-scientific colleagues.In this section, we will look at some simple things each of us can do in order to ensure Abbott’s research activities always remain focused on the legitimate advancement of science. | 科学研究における医療および研究要員の役割と責任は、営業、マーケティング、科学系以外のその他の同僚とは異なります。このセクションでは、アボットの研究活動が正当な科学の進歩を常に重点としていることを確実にするために私たち一人ひとりができる、いくつかの簡単なことを見ていきます。 |
| [Screen 45](http://www.learnex.co.uk/test/AbbottScientificResearch2/EN-US/course/index.html?showScreen=53_C_46) Activity: Dialogue[53\_C\_46](http://www.learnex.co.uk/test/AbbottScientificResearch2/EN-US/course/index.html?showScreen=53_C_46)  | Senior Sales Representative I work in sales. What are some of the key things that I need to keep in mind? | シニア営業担当者 私は、営業で働いています。私が心に留めておく必要のある主な事柄は何でしょうか？ |
| [Screen 45](http://www.learnex.co.uk/test/AbbottScientificResearch2/EN-US/course/index.html?showScreen=54_C_46) [54\_C\_46](http://www.learnex.co.uk/test/AbbottScientificResearch2/EN-US/course/index.html?showScreen=54_C_46)  | For sales, marketing and other functions not responsible for conducting or managing research, here are three important things to remember. | 研究の実施や管理について責任を負わない営業やマーケティングなどの部門については、3つの留意すべき重要なことがあります。 |
| [Screen 45](http://www.learnex.co.uk/test/AbbottScientificResearch2/EN-US/course/index.html?showScreen=55_C_46) [55\_C\_46](http://www.learnex.co.uk/test/AbbottScientificResearch2/EN-US/course/index.html?showScreen=55_C_46)  | Leave scientific research activities to the research-related functions.Sales, marketing, and similar non-research functions may provide input on strategic priorities for scientific research, but may not direct, control, or unduly influence decisions relating to research activities. | 科学研究活動は、研究関連部門に任せてください。営業、マーケティングなどの非研究部門は、科学研究の戦略的優先順位に対しインプットを提供することはできますが、研究活動関連の決定を指示、管理したり、または不正な影響を与えることはできません。 |
| [Screen 45](http://www.learnex.co.uk/test/AbbottScientificResearch2/EN-US/course/index.html?showScreen=56_C_46) [56\_C\_46](http://www.learnex.co.uk/test/AbbottScientificResearch2/EN-US/course/index.html?showScreen=56_C_46)  | Limit your input into investigator or site selection to what is permitted in your policies or procedures.Never lobby research colleagues on behalf of particular investigators or sites. And never demand that a site or investigator be included in a study. | 研究者や実施機関の選定に対するインプットは、ポリシーや手順で認められたものに限定してください。研究担当の同僚に対し、特定の研究者や実施機関の代理として決して働きかけてはいけません。また、ある実施機関や研究者を研究に含めるよう要求しては決してなりません。 |
| [Screen 45](http://www.learnex.co.uk/test/AbbottScientificResearch2/EN-US/course/index.html?showScreen=57_C_46) [57\_C\_46](http://www.learnex.co.uk/test/AbbottScientificResearch2/EN-US/course/index.html?showScreen=57_C_46)  | Finally, always refer scientific research questions to an appropriate research representative or resource in your division. This includes:* Requests for support of IIS/ISS
* Requests from investigators or sites to participate in Abbott Sponsored Studies
* Questions about research involving unapproved products or unapproved uses of approved products
 | 最後に、科学研究に関する疑問については、常にあなたの部門の研究担当者やリソースに問い合わせるようにしてください。これには、以下が含まれます。* IIS/ISSのサポートに関する要請
* アボット主導の研究への参加に関する研究者や実施機関からの要請
* 未承認の製品、または承認済み製品の未承認の使用法に関わる研究についての疑問
 |
| [Screen 46](http://www.learnex.co.uk/test/AbbottScientificResearch2/EN-US/course/index.html?showScreen=58_C_47) Activity: Dialogue[58\_C\_47](http://www.learnex.co.uk/test/AbbottScientificResearch2/EN-US/course/index.html?showScreen=58_C_47)  | Senior R&D Manager I work in R&D. What are the important things I need to do in order to remain compliant? | シニアR&Dマネージャー 私はR&Dで働いています。遵守確保のために、私がすべき重要なことは何ですか？ |
| [Screen 46](http://www.learnex.co.uk/test/AbbottScientificResearch2/EN-US/course/index.html?showScreen=59_C_47) [59\_C\_47](http://www.learnex.co.uk/test/AbbottScientificResearch2/EN-US/course/index.html?showScreen=59_C_47)  | If you are part of Abbott’s scientific, medical, or research team responsible for initiating, designing, and/or managing company-sponsored clinical trials and research studies, here is what you need to do. | 企業主導型の臨床試験や研究の主導やデザイン、管理に責任を負うアボットの科学、医学、または研究チームの一員であれば、やるべきことはこちらです。 |
| [Screen 46](http://www.learnex.co.uk/test/AbbottScientificResearch2/EN-US/course/index.html?showScreen=60_C_47) [60\_C\_47](http://www.learnex.co.uk/test/AbbottScientificResearch2/EN-US/course/index.html?showScreen=60_C_47)  | Always ensure that the trial or study fills a legitimate scientific need and has a clear goal of advancing clinical or scientific understanding.For example, if you are reviewing a proposed IIS, ensure that* There is a need for the research,
* The study has clear scientific value, and
* The study can be conducted in accordance with applicable requirements.
 | 試験や研究が正当な科学的必要性を満たすものであり、臨床的または科学的な理解の進歩という明確な目標があるということを常に確実にします。例えば、提案されたIISを確認する場合は、以下を確認してください。* その研究が必要であること、
* その研究に、明確な科学的価値があること、
* その研究は適用される要件に従って実施できるということ。
 |
| [Screen 46](http://www.learnex.co.uk/test/AbbottScientificResearch2/EN-US/course/index.html?showScreen=61_C_47) [61\_C\_47](http://www.learnex.co.uk/test/AbbottScientificResearch2/EN-US/course/index.html?showScreen=61_C_47)  | Only select investigators and sites for research based on objective criteria relevant to the research itself. | 研究を行う研究者と実施機関は、その研究自体に関わる客観的な基準に基づいてのみ選定すること |
| [Screen 46](http://www.learnex.co.uk/test/AbbottScientificResearch2/EN-US/course/index.html?showScreen=62_C_47) [62\_C\_47](http://www.learnex.co.uk/test/AbbottScientificResearch2/EN-US/course/index.html?showScreen=62_C_47)  | Make sure that all payments for research reflect fair market value.Ensure that payments are only made for actual research performed, and always based on fair market value for the services being performed. | 研究のためのすべての支払いには、必ず公正な市場価値を反映させてください。支払いは実際に行われた研究に対してのみ、また、常に実施されたサービスに対する公正な市場価値に基づいて行われることを確実にします。 |
| [Screen 46](http://www.learnex.co.uk/test/AbbottScientificResearch2/EN-US/course/index.html?showScreen=63_C_47) [63\_C\_47](http://www.learnex.co.uk/test/AbbottScientificResearch2/EN-US/course/index.html?showScreen=63_C_47)  | Always ensure the appropriate and timely reporting of meaningful study results in an objective, accurate, and complete manner as required by Abbott policies and procedures.Regardless of outcome, never suppress or prohibit the publication of study results. | アボットのポリシーと手順が求める客観的で正確かつ完全な方法に従い、有意義な研究結果が適切かつ適時に報告されることを常に確実にします。成果に関わらず、決して研究結果の発表を止めさせたり禁じたりしてはいけません。 |
| [Screen 46](http://www.learnex.co.uk/test/AbbottScientificResearch2/EN-US/course/index.html?showScreen=64_C_47) [64\_C\_47](http://www.learnex.co.uk/test/AbbottScientificResearch2/EN-US/course/index.html?showScreen=64_C_47)  | Be fully transparent regarding involvement in the research and publication process.Always ensure that Abbott’s involvement (including your own personal involvement) is disclosed in accordance with applicable requirements (e.g., the Abbott Publication Policy). | 研究と発表のプロセスへの関与については、完全に透明性を保ってください。アボットの関与（自分自身の個人の関与も含めて）を開示するときは、必ず適用される要件（例えばアボットの発表ポリシー）に従ってください。 |
| [Screen 46](http://www.learnex.co.uk/test/AbbottScientificResearch2/EN-US/course/index.html?showScreen=65_C_47) [65\_C\_47](http://www.learnex.co.uk/test/AbbottScientificResearch2/EN-US/course/index.html?showScreen=65_C_47)  | Always respect the independent nature of IIS research by following applicable requirements regarding Abbott involvement. That means:* Not taking responsibility for design of the protocol;
* Not helping to conduct or supervise research; and
* Not taking responsibility for data analysis or manuscript development.
 | アボットの関与について適用される要件に従い、常にIIS研究の独立性を尊重してください。これは、以下のことを意味します。* 治験実施計画書のデザインに責任を負わないこと
* 研究の実施や監督に手を貸さないこと
* データ分析や原稿作成に責任を負わないこと
 |
| [Screen 47](http://www.learnex.co.uk/test/AbbottScientificResearch2/EN-US/course/index.html?showScreen=66_C_48) [66\_C\_48](http://www.learnex.co.uk/test/AbbottScientificResearch2/EN-US/course/index.html?showScreen=66_C_48)  | If you are unsure or have any questions about your role and responsibilities in respect to scientific research, it is usually best to speak to your manager first. Your manager knows you and your work environment, and is closest to the issues.The Office of Ethics and Compliance (OEC) and Legal are also resources that can help you analyze the situation and brainstorm alternatives. | 科学研究に関連する自分の役割や責任について確信が持てない場合や、質問がある場合は、まず上司に相談することをお勧めします。上司は部下とその職場環境についてよく知っており、問題の最も身近にいます。倫理・コンプライアンスオフィス（OEC）と法務部も、状況を分析して代替案についてのブレインストーミングを手伝うことのできるリソースです。 |
| [Screen 48](http://www.learnex.co.uk/test/AbbottScientificResearch2/EN-US/course/index.html?showScreen=67_C_49) [67\_C\_49](http://www.learnex.co.uk/test/AbbottScientificResearch2/EN-US/course/index.html?showScreen=67_C_49)  | If you have concerns about the research practices of a colleague or third-party partner, talk to the OEC or Legal, or voice your concerns via the OEC Helpline at [speakup.abbott.com](http://speakup.abbott.com/).(The OEC Helpline is available 24 hours a day 7 days a week and allows you to submit concerns online or by calling an operator who speaks your language.) | 同僚やサードパーティパートナーの研究実践について懸念があれば、OECまたは法務担当者に相談するか、OECヘルプライン（[speakup.abbott.com](http://speakup.abbott.com/)）で懸念を報告してください。（OECヘルプラインは毎日24時間いつでも利用でき、オンラインで、またはご自身の言語で対応するオペレーターとの通話により、懸念を提起できます。） |
| [Screen 49](http://www.learnex.co.uk/test/AbbottScientificResearch2/EN-US/course/index.html?showScreen=68_C_50) [68\_C\_50](http://www.learnex.co.uk/test/AbbottScientificResearch2/EN-US/course/index.html?showScreen=68_C_50)  | In scientific research, the roles and responsibilities of medical and research personnel differ from those of their sales, marketing, and other non-scientific colleagues.Sales, marketing, and other similar functionsFor sales, marketing and other functions not responsible for conducting or managing research, here are three important things to remember:* Leave scientific research activities to the research-related functions.
* Limit your input into investigator or site selection to what is permitted in your policies or procedures.
* Always refer scientific research questions to an appropriate research representative or resource in your division.

Research and Scientific FunctionsIf you are part of Abbott’s scientific, medical, or research team responsible for initiating, designing, and/or managing company-sponsored clinical trials and research studies, here is what you need to do:* Always ensure that the trial or study fills a legitimate scientific need and has a clear goal of advancing clinical or scientific understanding.
* Only select investigators and sites for research based on objective criteria relevant to the research itself.
* Make sure that all payments for research reflect fair market value.
* Always ensure the appropriate and timely reporting of meaningful study results in an objective, accurate, and complete manner as required by Abbott policies and procedures.
* Be fully transparent regarding involvement in the research and publication process.
* Always respect the independent nature of IIS research by following applicable requirements regarding Abbott involvement.

Where to go for supportIf you are unsure or have any questions about your role and responsibilities in respect to scientific research, it is usually best to speak to your manager first. If you have concerns about the research practices of a colleague or third-party partner, talk to the OEC or Legal, or voice your concerns via the OEC Helpline at [speakup.abbott.com](http://speakup.abbott.com/). (The OEC Helpline is available 24 hours a day 7 days a week and allows you to submit concerns online or by calling an operator who speaks your language.) | 科学研究における医療および研究要員の役割と責任は、営業、マーケティング、科学系以外のその他の同僚とは異なります。営業、マーケティング、およびその他類似の部門研究の実施や管理について責任を負わない営業やマーケティングなどの部門については、以下の3つの留意すべき重要なことがあります。* 科学研究活動は、研究関連の部門に任せてください。
* 研究者や実施機関の選定に対するインプットは、ポリシーや手順で認められたものに限定してください。
* 科学研究に関する疑問については、常にあなたの部門の研究担当者やリソースに問い合わせるようにしてください。

研究・科学部門企業主導型の臨床試験や研究の主導やデザイン、管理に責任を負うアボットの科学、医学、または研究チームの一員であれば、やるべきことはこちらです。* 試験や研究が正当な科学的必要性を満たすものであり、臨床的または科学的な理解の進歩という明確な目標があるということを常に確実にします。
* 研究を行う研究者と実施機関は、その研究自体に関わる客観的な基準に基づいてのみ選定すること。
* 研究のためのすべての支払いには、必ず公正な市場価値を反映させてください。
* アボットのポリシーと手順が求める客観的で正確かつ完全な方法に従い、有意義な研究結果が適切かつ適時に報告されることを常に確実にします。
* 研究と発表のプロセスへの関与については、完全に透明性を保ってください。
* アボットの関与について適用される要件に従い、常にIIS研究の独立性を尊重してください。

サポートの求め先科学研究に関連する自分の役割や責任について確信が持てない場合や、質問がある場合は、まず上司に相談することをお勧めします。同僚やサードパーティパートナーの研究実践について懸念があれば、OECまたは法務担当者に相談するか、OECヘルプライン（[speakup.abbott.com](http://speakup.abbott.com/)）で懸念を報告してください。（OECヘルプラインは毎日24時間いつでも利用でき、オンラインで、またはご自身の言語で対応するオペレーターとの通話により、懸念を提起できます。） |
| [Screen 50](http://www.learnex.co.uk/test/AbbottScientificResearch2/EN-US/course/index.html?showScreen=69_C_51) [69\_C\_51](http://www.learnex.co.uk/test/AbbottScientificResearch2/EN-US/course/index.html?showScreen=69_C_51)  | ManagerIf you have questions about scientific research or have concerns about research practices of a colleague or a third-party, the best place to start is with your manager.Written Standards* Code of Business Conduct – For our company’s fundamental set of expectations of every employee, consult our [Code of Business Conduct](https://abbott.sharepoint.com/sites/abbottworld/EthicsCompliance/cobc/Pages/Code-eBook-and-PDF.aspx).
* Global Policy Portal – For our corporate policies and procedures applicable companywide, visit the [Global Policy Portal.](https://abbott.sharepoint.com/sites/abbottworld/GlobalPolicy/Pages/Home.aspx)

Office of Ethics and Compliance (OEC)* OEC Website – Refer to the [OEC website](https://abbott.sharepoint.com/sites/abbottworld/EthicsCompliance/Pages/Home.aspx) for answers to a variety of compliance questions, including questions about Abbott’s support of scientific research. Our company’s global and country-specific OEC policies and procedures can also be accessed from the website.
* OEC Contacts – You are encouraged to contact the OEC at any time with any ethics and compliance questions, or to discuss concerns about possible violations of our written standards, laws, or regulations:
* Corporate OEC – Call 1-224-667-5210 or email oec@abbott.com with any questions related to ethics and compliance at Abbott.
* Divisional or Country OEC – Your divisional or country [OEC representative](https://icomply.abbott.com/Apps/ComplianceContacts/) can provide additional guidance on divisional or country-specific OEC policies, procedures, and guidelines.
* OEC Helpline – Visit our multilingual OEC Helpline at [speakup.abbott.com](http://speakup.abbott.com/) to voice your concerns about a potential violation of our company’s values and standards of conduct. The OEC Helpline is available 24 hours a day 7 days a week and allows you to submit concerns online or by calling an operator who speaks your language.
* iComply – Visit [iComply](http://icomply.abbott.com/) to access compliance-related applications and resources geared towards interactions with Health Care Professionals and Health Care Organizations.

Legal DivisionIf you have questions about laws and regulations that govern scientific research, the [Legal Division](https://abbott.sharepoint.com/sites/abbottworld/Legal/Pages/Home.aspx) can assist you.Vendor CredentialingMany hospitals are now requesting specific documentation that indicates a company representative is qualified to gain access to the Health Care Organization. If you receive such a request, go to [hcir.oneabbott.com](http://hcir.oneabbott.com/) for information and guidance. | マネージャー科学研究に関する疑問や同僚やサードパーティパートナーの研究実践について質問がある場合は、まずは上司に尋ねてみるのが一番です。文書化された基準* ビジネス行動規範 – 各従業員に対する当社の基本的な期待事項については、当社の[ビジネス行動規範](https://abbott.sharepoint.com/sites/abbottworld/EthicsCompliance/cobc/Pages/Code-eBook-and-PDF.aspx)を確認してください。
* グローバルポリシーポータル – 全社的に適用されるコーポレートポリシーや手順については、[グローバルポリシーポータル](https://abbott.sharepoint.com/sites/abbottworld/GlobalPolicy/Pages/Home.aspx)にアクセスしてください。

倫理・コンプライアンスオフィス（OEC）* OECウェブサイト – アボットの科学研究サポートに関する疑問を含め、様々なコンプライアンスに関する質問の回答については、[OECウェブサイト](https://abbott.sharepoint.com/sites/abbottworld/EthicsCompliance/Pages/Home.aspx)をご覧ください。当社のグローバルおよび国別OECのポリシーおよび手順についても、当ウェブサイトからアクセスできます。
* OECの連絡先 – 倫理とコンプライアンスに関する質問がある場合や、文書化された会社の基準、法律、規制の違反について懸念がある場合は、いつでもOECに連絡してください。
* コーポレートOEC – アボットにおける倫理・コンプライアンス関連の質問については、1-224-667-5210に電話をかけるか、oec@abbott.com までEメールをお送りください。
* 事業部または国別のOEC – 所属事業部または各国の[OEC担当者](https://icomply.abbott.com/Apps/ComplianceContacts/)が、事業部または各国ごとのOECポリシー、手続、指針について追加のアドバイスを提供できます。
* OECヘルプライン – 当社の価値観および行動基準に対する違反の可能性について懸念を報告するには、多言語対応のOECヘルプライン（[speakup.abbott.com](http://speakup.abbott.com/)）をご覧ください。OECヘルプラインは毎日24時間いつでも利用でき、オンラインで、またはご自身の言語で対応するオペレーターとの通話により、懸念を提起できます。
* iComply – 医療専門家や医療組織との関係を特に取り扱っているコンプライアンス関連のアプリケーションやリソースについては、[iComply](http://icomply.abbott.com/)にアクセスしてください。

法務部科学研究を管理する法律や規制について質問がある場合は、[法務部](https://abbott.sharepoint.com/sites/abbottworld/Legal/Pages/Home.aspx)にご相談ください。ベンダーの信任確認多くの病院では、会社の代表者に医療組織へのアクセスを得る適格性があることを示す、特定の文書を要請するようになっています。もしそうした要請を受けた場合は、[hcir.oneabbott.com](http://hcir.oneabbott.com/)にアクセスし、情報とガイダンスをご覧ください。 |
| [Screen 51](http://www.learnex.co.uk/test/AbbottScientificResearch2/EN-US/course/index.html?showScreen=70_C_52) [70\_C\_52](http://www.learnex.co.uk/test/AbbottScientificResearch2/EN-US/course/index.html?showScreen=70_C_52)  | Quick Reference CardsClick [here](file:///Users/stephenrusnak/Library/Containers/com.apple.mail/Data/Library/Mail%20Downloads/DBAB7498-8810-4BAD-9A75-882DDB6D0753/reference/Quick_Reference.pdf) to review summaries of each section of this course.Course TranscriptClick [here](file:///Users/stephenrusnak/Library/Containers/com.apple.mail/Data/Library/Mail%20Downloads/DBAB7498-8810-4BAD-9A75-882DDB6D0753/reference/Transcript.pdf) for a full transcript of the course. | クイックリファレンスカードこのコースの各セクションの要約を確認するには、[ここ](/Users/stephenrusnak/Library/Containers/com.apple.mail/Data/Library/Mail%20Downloads/DBAB7498-8810-4BAD-9A75-882DDB6D0753/reference/Quick_Reference.pdf)をクリックしてください。コース内容の書き起こしコース内容の全文を読むには、[ここ](/Users/stephenrusnak/Library/Containers/com.apple.mail/Data/Library/Mail%20Downloads/DBAB7498-8810-4BAD-9A75-882DDB6D0753/reference/Transcript.pdf)をクリックしてください。 |
| [Screen 52](http://www.learnex.co.uk/test/AbbottScientificResearch2/EN-US/course/index.html?showScreen=71_C_53) Activity: Introduction[71\_C\_53](http://www.learnex.co.uk/test/AbbottScientificResearch2/EN-US/course/index.html?showScreen=71_C_53)  | The Knowledge Check consists of 10 questions. You must score 80% or higher to successfully complete this course.When you are ready, click the Knowledge Check button to begin. | 理解度チェックは10問で構成されています。このコースを修了するためには80％以上正解する必要があります。準備ができたら、理解度チェックボタンをクリックして始めてください。 |
|  Question 1: Scenario[72\_C\_54](http://www.learnex.co.uk/test/AbbottScientificResearch2/EN-US/course/index.html?showScreen=72_C_54)  | You should talk to the OEC or Legal if you have concerns about the: | 以下について懸念がある場合には、OECまたは法務部に相談します。 |
|  Question 1: Options[73\_C\_54](http://www.learnex.co.uk/test/AbbottScientificResearch2/EN-US/course/index.html?showScreen=73_C_54)  | [1] Research practices of a colleague.[2] Involvement of sales and marketing personnel in ISS activities.[3] Research activities of third-party partners.[4] All of the above. | [1] 同僚の研究実践[2] ISS活動への営業・マーケティング要員の関与[3] サードパーティパートナーの研究活動[4] 上記のすべて |
|  Question 1: Feedback[74\_C\_54](http://www.learnex.co.uk/test/AbbottScientificResearch2/EN-US/course/index.html?showScreen=74_C_54)  | If you have concerns about the research practices of a colleague or third-party partner, talk to the OEC or Legal, or voice your concerns via the OEC Helpline at [speakup.abbott.com](http://speakup.abbott.com/).For more information about the correct answer, see Section 4.3, Where to Go for Support. | 同僚やサードパーティパートナーの研究実践について懸念があれば、OECまたは法務担当者に相談するか、OECヘルプライン（[speakup.abbott.com](http://speakup.abbott.com/)）で懸念を報告してください。正しい回答の詳細については、*セクション4.3「サポートの求め先」*を参照してください。 |
|  Question 2: Scenario[75\_C\_54](http://www.learnex.co.uk/test/AbbottScientificResearch2/EN-US/course/index.html?showScreen=75_C_54)  | Abbott selects investigators and sites to perform research based on criteria such as: | アボットは、以下のような基準に基づき研究者と実施機関を選定します。 |
|  Question 2: Options[76\_C\_54](http://www.learnex.co.uk/test/AbbottScientificResearch2/EN-US/course/index.html?showScreen=76_C_54)  | [1] Qualifications and expertise.[2] Ability to gain or improve access to customers.[3] Both 1 and 2. | [1] 適格性と専門知識[2] 顧客へのアクセスの取得または改善能力[3] 1と2の両方 |
|  Question 2: Feedback[77\_C\_54](http://www.learnex.co.uk/test/AbbottScientificResearch2/EN-US/course/index.html?showScreen=77_C_54)  | Abbott’s selection decisions are never based on marketing objectives, such as the desire to gain or improve access to particular customers or to reward customers for the value or volume of their business. Abbott selects investigators and sites based only on criteria relevant to the research itself.For more information about the correct answer, see Section 3.2, Laws, Regulations, and Standards. | アボットは、特定の顧客へのアクセスの取得や改善、またはビジネスの価値や量に対して顧客に報酬を与えることを望むといった、マーケティングの目標に基づいて選定を判断することはありません。アボットは研究を行う研究者と実施機関を、その研究自体に関わる客観的な基準に基づいてのみ選定します。正しい回答の詳細については、*セクション3.2「法律、規制、基準」*を参照してください。 |
|  Question 3: Scenario[78\_C\_54](http://www.learnex.co.uk/test/AbbottScientificResearch2/EN-US/course/index.html?showScreen=78_C_54)  | Abbott ensures that all research proposals are developed, reviewed, and/or approved by relevant scientific or medical personnel in order to confirm that the research: | アボットは、関連する科学または医療系の人員がすべての研究案を作成、レビュー、承認することを確実にし、研究が以下を満たしていることを確認します。 |
|  Question 3: Options[79\_C\_54](http://www.learnex.co.uk/test/AbbottScientificResearch2/EN-US/course/index.html?showScreen=79_C_54)  | [1] Follows appropriate clinical or scientific practices.[2] Has a clear hypothesis or end point.[3] Has the legitimate goal of advancing clinical or scientific understanding.[4] All of the above. | [1] 適切な臨床試験実施基準や科学規範に従っている[2] 明確な仮説や評価項目がある[3] 臨床的または科学的な理解の進歩という正当な目標がある[4] 上記のすべて |
|  Question 3: Feedback[80\_C\_54](http://www.learnex.co.uk/test/AbbottScientificResearch2/EN-US/course/index.html?showScreen=80_C_54)  | Abbott’s scientific or medical personnel review and confirm that all research fills a legitimate scientific need or interest and has a clear and legitimate goal of advancing clinical or scientific understanding. For example, research is assessed to confirm it follows appropriate clinical or scientific practice and has a clear hypothesis or end point.For more information about the correct answer, see Section 3.3, Abbott’s Internal Requirements. | アボットの科学または医療系の人員は、すべての研究が正当な科学的必要性や関心を満たすものであり、臨床的または科学的な理解の進歩という明確で正当な目標があるということを審査し、確認します。例えば、研究が適切な臨床試験実施基準や科学規範に従っており、明確な仮説や評価項目があるということを確認するための評価を行います。正しい回答の詳細については、*セクション3.3「アボット社内要件」*を参照してください。 |
|  Question 4: Scenario[81\_C\_54](http://www.learnex.co.uk/test/AbbottScientificResearch2/EN-US/course/index.html?showScreen=81_C_54)  | Studies that have the objective of introducing a new product or therapy to physicians: | 新しい製品や治療法を医師に紹介する目的を持つ研究は： |
|  Question 4: Options[82\_C\_54](http://www.learnex.co.uk/test/AbbottScientificResearch2/EN-US/course/index.html?showScreen=82_C_54)  | [1] Are permitted for new indications of already approved products.[2] Can be conducted only in markets where there is a lot of competition between companies trying to sell similar products.[3] Could be considered illegal if the payment is intended to reward or induce investigators to use or recommend a particular product. | [1] 既に承認された製品の新たな適応については認められます。[2] 類似した製品を販売しようとする企業間の競争の激しい市場においてのみ実施できます。[3] 支払いが特定の製品の使用や推薦に対する研究者への報酬、またはそうした使用や推薦を誘導するものである場合、違法と見なされる可能性があります。 |
|  Question 4: Feedback[83\_C\_54](http://www.learnex.co.uk/test/AbbottScientificResearch2/EN-US/course/index.html?showScreen=83_C_54)  | Studies, where the intended objective is to introduce a new product or therapy to physicians, spur sales of the product, or reward physicians for using a product – rather than test a scientific hypothesis or collect data to fill a legitimate need – are often called “seeding trials” or “marketing trials.” Such trials could be considered illegal, if the payment is intended to reward or induce investigators to use or recommend a particular product.For more information about the correct answer, see 3.2, Laws, Regulations, and Standards. | 科学的仮説の試験や正当な必要性を満たすためのデータ収集ではなく、新しい製品や治療法の医師への紹介や、製品の販売促進、または製品の使用に対し医師へ報酬を渡すことを目的として意図した研究は、「シーディング（種まき）試験」または「マーケティング試験」と呼ばれることがよくあります。そのような試験は、支払いが特定の製品の使用や推薦に対する研究者への報酬、またはそうした使用や推薦を誘導するものである場合、違法と見なされる可能性があります。正しい回答の詳細については、セクション3.2「法律、規制、基準」を参照してください。 |
|  Question 5: Scenario[84\_C\_54](http://www.learnex.co.uk/test/AbbottScientificResearch2/EN-US/course/index.html?showScreen=84_C_54)  | Sales, marketing, and other similar functions may only respond to a scientific research question if it is unsolicited. | 営業、マーケティング、およびその他類似の部門は、科学研究に関する質問には、自発的な場合のみ回答できます。 |
|  Question 5: Options[85\_C\_54](http://www.learnex.co.uk/test/AbbottScientificResearch2/EN-US/course/index.html?showScreen=85_C_54)  | [1] True.[2] False. | [1] 正しい[2] 誤り |
|  Question 5: Feedback[86\_C\_54](http://www.learnex.co.uk/test/AbbottScientificResearch2/EN-US/course/index.html?showScreen=86_C_54)  | Sales, marketing, and other similar functions should refer all scientific research questions to an appropriate research representative or resource in their division.For more information about the correct answer, see Section 4.2, What to Do – Non-Scientific Functions. | 営業、マーケティング、およびその他類似の部門は、科学研究に関するすべての質問については、自分の部門の適切な研究担当者やリソースに問い合わせる必要があります。正しい回答の詳細については、*セクション4.2「何をすべきか – 科学部門以外」*を参照してください。 |
|  Question 6: Scenario[87\_C\_54](http://www.learnex.co.uk/test/AbbottScientificResearch2/EN-US/course/index.html?showScreen=87_C_54)  | Scientific and medical personnel involved in providing support for an Investigator-Initiated Study may provide assistance in protocol design and manuscript development. | 研究者主導型研究へのサポート提供に関与する科学・医療系人員は、治験実施計画書のデザインと原稿作成を支援できます。 |
|  Question 6: Options[88\_C\_54](http://www.learnex.co.uk/test/AbbottScientificResearch2/EN-US/course/index.html?showScreen=88_C_54)  | [1] True.[2] False. | [1] 正しい[2] 誤り |
|  Question 6: Feedback[89\_C\_54](http://www.learnex.co.uk/test/AbbottScientificResearch2/EN-US/course/index.html?showScreen=89_C_54)  | Scientific, medical, or research teams involved in providing support for Investigator-Initiated Studies/Investigator-Sponsored Studies must always respect the independent nature of the research by following applicable requirements regarding Abbott involvement.That means:* Not taking responsibility for design of the protocol;
* Not helping to conduct or supervise research; and
* Not taking responsibility for data analysis or manuscript development.

For more information about the correct answer, see Section 4.3, What to Do – Research and Scientific Functions. | 研究者主導型研究へのサポート提供に関与する科学、医療、研究チームは、アボットの関与について該当する要件に従い、研究の独立性を常に尊重する必要があります。これは、以下のことを意味します。* 治験実施計画書のデザインに責任を負わないこと
* 研究の実施や監督に手を貸さないこと
* データ分析や原稿作成に責任を負わないこと

正しい回答の詳細については、*セクション4.3「何をすべきか – 研究・科学部門」*を参照してください。 |
|  Question 7: Scenario[90\_C\_54](http://www.learnex.co.uk/test/AbbottScientificResearch2/EN-US/course/index.html?showScreen=90_C_54)  | Sales and marketing personnel may: | 営業・マーケティング人員は、以下のことを行えます。 |
|  Question 7: Options[91\_C\_54](http://www.learnex.co.uk/test/AbbottScientificResearch2/EN-US/course/index.html?showScreen=91_C_54)  | [1] Provide input into investigator or site selection as permitted by applicable policies and procedures.[2] Lobby research colleagues on behalf of investigators.[3] Demand that a site or investigator be included in a study.[4] All of the above. | [1] 適用されるポリシーや手順で認められたとおり、研究者や実施機関の選定に対しインプットを提供する。[2] 研究担当の同僚に対し、研究者の代理として働きかける。[3] ある実施機関や研究者を研究に含めるよう要求する。[4] 上記のすべて。 |
|  Question 7: Feedback[92\_C\_54](http://www.learnex.co.uk/test/AbbottScientificResearch2/EN-US/course/index.html?showScreen=92_C_54)  | Sales and marketing personnel may provide input into investigator or site selection as allowed by applicable policies or procedures. However, they may never lobby research colleagues on behalf of particular investigators or sites, or demand that a site or investigator be included in a study.For more information about the correct answer, see Section 4.2, What to Do – Non-Scientific Functions. | 営業・マーケティング人員は、適用されるポリシーや手順で許容されるとおり、研究者や実施機関の選定に対しインプットを提供できます。しかし、研究担当の同僚に対し、特定の研究者や実施機関の代理として働きかけたり、ある実施機関や研究者を研究に含めるよう要求したりしては決してなりません。正しい回答の詳細については、*セクション4.2「何をすべきか – 科学部門以外」*を参照してください。 |
|  Question 8: Scenario[93\_C\_54](http://www.learnex.co.uk/test/AbbottScientificResearch2/EN-US/course/index.html?showScreen=93_C_54)  | Abbott is solely responsible for the conduct of: | アボットは、以下の実施に対してのみ責任を負います。 |
|  Question 8: Options[94\_C\_54](http://www.learnex.co.uk/test/AbbottScientificResearch2/EN-US/course/index.html?showScreen=94_C_54)  | [1] Company-sponsored trials.[2] Investigator-Initiated trials.[3] Both 1 and 2. | [1] 企業主導型試験[2] 研究者主導型試験[3] 1と2の両方 |
|  Question 8: Feedback[95\_C\_54](http://www.learnex.co.uk/test/AbbottScientificResearch2/EN-US/course/index.html?showScreen=95_C_54)  | Abbott is only responsible for the conduct of company-sponsored trials. While we may in some cases choose to provide funding and/or other support for Investigator-Initiated Studies, we are not the study sponsor and are not responsible for conduct of the study.For more information about the correct answer, see Section 2.3, The Types of Research We Support. | アボットは、企業主導型試験の実施に対してのみ責任を負います。場合により、当社は研究者主導型研究に対し資金援助やその他のサポートを提供するという選択をすることがありますが、当社は研究のスポンサーではなく、その研究の実施に責任は負いません。正しい回答の詳細については、*セクション2.3「当社がサポートする研究の種類」*を参照してください。 |
|  Question 9: Scenario[96\_C\_54](http://www.learnex.co.uk/test/AbbottScientificResearch2/EN-US/course/index.html?showScreen=96_C_54)  | Compensation paid to investigators or sites must be based on fair market value for the country where: | 研究者や実施機関に支払う報酬は、以下が行われる場所の公正な市場価値に基いている必要があります。 |
|  Question 9: Options[97\_C\_54](http://www.learnex.co.uk/test/AbbottScientificResearch2/EN-US/course/index.html?showScreen=97_C_54)  | [1] The protocol is designed.[2] The research is conducted.[3] The trial is managed. | [1] 治験実施計画書のデザイン[2] 研究の実施[3] 試験の管理 |
|  Question 9: Feedback[98\_C\_54](http://www.learnex.co.uk/test/AbbottScientificResearch2/EN-US/course/index.html?showScreen=98_C_54)  | Compensation paid to investigators or sites must be based on fair market value for the country where the research is conducted.For more information about the correct answer, see Section 3.3, Abbott’s Internal Requirements. | 研究者や実施機関に支払う報酬は、研究実施国の公正な市場価値に基づいている必要があります。正しい回答の詳細については、*セクション3.3「アボット社内要件」*を参照してください。 |
|  Question 10: Scenario[99\_C\_54](http://www.learnex.co.uk/test/AbbottScientificResearch2/EN-US/course/index.html?showScreen=99_C_54)  | Compensation paid to an investigator may be tied to the outcome of an Investigator-Initiated Study. | 研究者に支払う報酬は、研究者主導型研究の成果と結び付けることができます。 |
|  Question 10: Options[100\_C\_54](http://www.learnex.co.uk/test/AbbottScientificResearch2/EN-US/course/index.html?showScreen=100_C_54)  | [1] True.[2] False. | [1] 正しい[2] 誤り |
|  Question 10: Feedback[101\_C\_54](http://www.learnex.co.uk/test/AbbottScientificResearch2/EN-US/course/index.html?showScreen=101_C_54)  | Under no circumstances can compensation ever be tied to the outcomes of a study.For more information about the correct answer, see Section 3.3, Abbott’s Internal Requirements. | いかなる状況においても、報酬を研究の成果と結び付けることは絶対にできません。正しい回答の詳細については、*セクション3.3「アボット社内要件」*を参照してください。 |
|  [102\_C\_54](http://www.learnex.co.uk/test/AbbottScientificResearch2/EN-US/course/index.html?showScreen=102_C_54)  | All questions remain unanswered | 全問が未回答です |
| [Screen 54](http://www.learnex.co.uk/test/AbbottScientificResearch2/EN-US/course/index.html?showScreen=103_C_55) Activity: Overall Feedback[103\_C\_55](http://www.learnex.co.uk/test/AbbottScientificResearch2/EN-US/course/index.html?showScreen=103_C_55)  | No results are available, as you have not completed the Knowledge Check.Congratulations! You have successfully passed the Knowledge Check and completed the course.Please review your results below by clicking on each question.Once you are done, you must click the EXIT [X] icon in the course title bar before closing your browser window or browser tab.Sorry, you did not pass the Knowledge Check. Take a few minutes to review your results below by clicking on each question.When you are done, click the Retake Knowledge Check button. | 理解度チェックを完了していないため、結果を表示できません。おめでとうございます！理解度チェックに合格し、コースを修了しました。以下の各質問をクリックして結果を確認してください。すべてが完了したら、コースのタイトルバーにある 終了[X] アイコンをクリックしてから、ブラウザウィンドウまたはブラウザタブを閉じてください。残念ながら、理解度チェックに合格しませんでした。数分時間をとって、以下の各質問をクリックして結果を確認してください。確認し終わったら、「理解度チェックに再挑戦」ボタンをクリックしてください。 |
| [104\_toc\_1](http://www.learnex.co.uk/test/AbbottScientificResearch2/EN-US/course/index.html?showScreen=104_toc_1)  | Introduction | はじめに |
| [105\_toc\_2](http://www.learnex.co.uk/test/AbbottScientificResearch2/EN-US/course/index.html?showScreen=105_toc_2)  | Welcome | ようこそ |
| [106\_toc\_3](http://www.learnex.co.uk/test/AbbottScientificResearch2/EN-US/course/index.html?showScreen=106_toc_3)  | Objectives | 目標 |
| [107\_toc\_4](http://www.learnex.co.uk/test/AbbottScientificResearch2/EN-US/course/index.html?showScreen=107_toc_4)  | Tutorial | チュートリアル |
| [108\_toc\_5](http://www.learnex.co.uk/test/AbbottScientificResearch2/EN-US/course/index.html?showScreen=108_toc_5)  | Advancing Science | 先進科学 |
| [109\_toc\_6](http://www.learnex.co.uk/test/AbbottScientificResearch2/EN-US/course/index.html?showScreen=109_toc_6)  | Overview | 概要 |
| [110\_toc\_7](http://www.learnex.co.uk/test/AbbottScientificResearch2/EN-US/course/index.html?showScreen=110_toc_7)  | Why We Conduct Research | 当社が研究を実施する理由 |
| [111\_toc\_8](http://www.learnex.co.uk/test/AbbottScientificResearch2/EN-US/course/index.html?showScreen=111_toc_8)  | The Types of Research We Support | 当社がサポートする研究の種類 |
| [112\_toc\_9](http://www.learnex.co.uk/test/AbbottScientificResearch2/EN-US/course/index.html?showScreen=112_toc_9)  | Advancing Science: Quick Reference | 先進科学：クイックリファレンス |
| [113\_toc\_10](http://www.learnex.co.uk/test/AbbottScientificResearch2/EN-US/course/index.html?showScreen=113_toc_10)  | Scientific Integrity | 科学的インテグリティ |
| [114\_toc\_11](http://www.learnex.co.uk/test/AbbottScientificResearch2/EN-US/course/index.html?showScreen=114_toc_11)  | Overview | 概要 |
| [115\_toc\_12](http://www.learnex.co.uk/test/AbbottScientificResearch2/EN-US/course/index.html?showScreen=115_toc_12)  | Laws, Regulations, and Standards | 法律、規制、基準 |
| [116\_toc\_13](http://www.learnex.co.uk/test/AbbottScientificResearch2/EN-US/course/index.html?showScreen=116_toc_13)  | Abbott’s Internal Requirements | アボット社内要件 |
| [117\_toc\_14](http://www.learnex.co.uk/test/AbbottScientificResearch2/EN-US/course/index.html?showScreen=117_toc_14)  | Scientific Integrity: Quick Reference | 科学的インテグリティ：クイックリファレンス |
| [118\_toc\_15](http://www.learnex.co.uk/test/AbbottScientificResearch2/EN-US/course/index.html?showScreen=118_toc_15)  | Playing Your Part | 自分の役割を果たす |
| [119\_toc\_16](http://www.learnex.co.uk/test/AbbottScientificResearch2/EN-US/course/index.html?showScreen=119_toc_16)  | Overview | 概要 |
| [120\_toc\_17](http://www.learnex.co.uk/test/AbbottScientificResearch2/EN-US/course/index.html?showScreen=120_toc_17)  | What to Do – Non-Scientific Functions | 何をすべきか – 科学部門以外 |
| [121\_toc\_18](http://www.learnex.co.uk/test/AbbottScientificResearch2/EN-US/course/index.html?showScreen=121_toc_18)  | What to Do – Research and Scientific Functions | 何をすべきか – 研究・科学部門 |
| [122\_toc\_19](http://www.learnex.co.uk/test/AbbottScientificResearch2/EN-US/course/index.html?showScreen=122_toc_19)  | Where to Go for Support | サポートの求め先 |
| [123\_toc\_20](http://www.learnex.co.uk/test/AbbottScientificResearch2/EN-US/course/index.html?showScreen=123_toc_20)  | Playing Your Part: Quick Reference | 自分の役割を果たす：クイックリファレンス |
| [124\_toc\_21](http://www.learnex.co.uk/test/AbbottScientificResearch2/EN-US/course/index.html?showScreen=124_toc_21)  | Resources | リソース |
| [125\_toc\_22](http://www.learnex.co.uk/test/AbbottScientificResearch2/EN-US/course/index.html?showScreen=125_toc_22)  | Where to Get Help | サポートを受ける場所 |
| [126\_toc\_23](http://www.learnex.co.uk/test/AbbottScientificResearch2/EN-US/course/index.html?showScreen=126_toc_23)  | Reference Material | 参考資料 |
| [127\_toc\_24](http://www.learnex.co.uk/test/AbbottScientificResearch2/EN-US/course/index.html?showScreen=127_toc_24)  | Knowledge Check | 理解度チェック |
| [128\_toc\_25](http://www.learnex.co.uk/test/AbbottScientificResearch2/EN-US/course/index.html?showScreen=128_toc_25)  | Introduction | はじめに |
| [129\_toc\_26](http://www.learnex.co.uk/test/AbbottScientificResearch2/EN-US/course/index.html?showScreen=129_toc_26)  | Knowledge Check | 理解度チェック |
| [130\_toc\_27](http://www.learnex.co.uk/test/AbbottScientificResearch2/EN-US/course/index.html?showScreen=130_toc_27)  | Question 1 | 問題1 |
| [131\_toc\_28](http://www.learnex.co.uk/test/AbbottScientificResearch2/EN-US/course/index.html?showScreen=131_toc_28)  | Question 2 | 問題2 |
| [132\_toc\_29](http://www.learnex.co.uk/test/AbbottScientificResearch2/EN-US/course/index.html?showScreen=132_toc_29)  | Question 3 | 問題3 |
| [133\_toc\_30](http://www.learnex.co.uk/test/AbbottScientificResearch2/EN-US/course/index.html?showScreen=133_toc_30)  | Question 4 | 問題4 |
| [134\_toc\_31](http://www.learnex.co.uk/test/AbbottScientificResearch2/EN-US/course/index.html?showScreen=134_toc_31)  | Question 5 | 問題5 |
| [135\_toc\_32](http://www.learnex.co.uk/test/AbbottScientificResearch2/EN-US/course/index.html?showScreen=135_toc_32)  | Question 6 | 問題6 |
| [136\_toc\_33](http://www.learnex.co.uk/test/AbbottScientificResearch2/EN-US/course/index.html?showScreen=136_toc_33)  | Question 7 | 問題7 |
| [137\_toc\_34](http://www.learnex.co.uk/test/AbbottScientificResearch2/EN-US/course/index.html?showScreen=137_toc_34)  | Question 8 | 問題8 |
| [138\_toc\_35](http://www.learnex.co.uk/test/AbbottScientificResearch2/EN-US/course/index.html?showScreen=138_toc_35)  | Question 9 | 問題9 |
| [139\_toc\_36](http://www.learnex.co.uk/test/AbbottScientificResearch2/EN-US/course/index.html?showScreen=139_toc_36)  | Question 10 | 問題10 |
| [140\_toc\_37](http://www.learnex.co.uk/test/AbbottScientificResearch2/EN-US/course/index.html?showScreen=140_toc_37)  | Feedback | 解説 |
| 141\_string\_1 | The Course cannot contact the LMS. Click ‘OK’ to continue and review the course. Note, Course Certification may not be available. Click ‘Cancel’ to exit  | コースからは、LMSに連絡できません。続けてコースを復習するには、[OK]をクリックしてください。コース認定を利用できない可能性があります。終了するには、[キャンセル]をクリックしてください  |
| 142\_string\_2 | All questions remain unanswered | 全問が未回答です |
| 143\_string\_3 | Questions | 問題 |
| 144\_string\_4 | Question | 問題 |
| 145\_string\_5 | not answered | 回答していません |
| 146\_string\_6 | That’s correct! | そのとおりです! |
| 147\_string\_7 | That’s not correct! | それは違います! |
| 148\_string\_8 | Feedback:  | 解説： |
| 149\_string\_9 | Scientific Research Overview | 科学研究の概要 |
| 150\_string\_10 | Knowledge Check | 理解度チェック |
| 151\_string\_11 | Submit | 送信 |
| 152\_string\_12 | Retake Knowledge Check | 理解度チェックに再挑戦 |
| 153\_string\_13 | Course Description: Scientific research helps us produce products that are not only safe and effective, but also easier to use, more cost effective, and more reliable. The aim of this course is to explain Abbott’s commitment to safeguarding the integrity of scientific research, and to provide practical advice on how to conduct and support research not only in the right way, but also for the right reasons. | コースの説明：科学研究は、安全で有効であるのみならず、より使いやすく、より費用効果が高く、より信頼性の高い製品の生産に役立ちます。このコースの目標は、科学研究のインテグリティを保護するためのアボットの取り組みについて説明し、研究を正しい方法で、また正しい理由のもと実施・サポートする方法について実用的な助言を提供することです。 |
| 154\_string\_14 | Table of Contents | 目次 |
| 155\_string\_15 | Where to Get Help | サポートを受ける場所 |
| 156\_string\_16 | Reference Material | 参考資料 |
| 157\_string\_17 | Audio | 音声 |
| 158\_string\_18 | Exit | 終了 |
| 159\_string\_19 | Close | 終了する |
| 160\_add\_1 | Additionally, be sure that the departing employee is terminated in the appropriate system (e.g. Workday for Employees or Fieldglass for Contingent Workers) as soon as you are notified the employee is leaving but no later than their last day of work. This will ensure access to Abbott data, physical access to buildings, and final pay will be properly managed. If you have questions about your local termination processes, contact your manager, Human Resources, or OEC. | また、従業員退職の通知を受けた場合は、業務最終日までにできるだけ早く、該当するシステム（例えば、Workday for Employeesや、Fieldglass for Contingent Workers）上で、退職する従業員が必ず解雇扱いとなるようにしてください。これにより、アボットのデータへのアクセス、建物への物理的アクセス、最後の支払いの適切な管理を確実にします。現地の解雇プロセスについて質問がある場合は、上司、人事部、OECにお問い合わせください。 |
| 161\_add\_2 | If an email seems suspicious, click the “Report Phishing” button in Outlook or forward the email as an attachment to phishing@abbott.com. | Eメールが疑わしい場合は、Outlookの「フィッシングの報告」ボタンをクリックするか、Eメールを添付書類としてphishing@abbott.comに転送してください。 |
| 162\_add\_3 | **Global Privacy** – Contact Global Privacy via email at privacy@abbott.com. You can find additional contact details and important information about privacy on the Global Privacy Portal [here](file:///Users/stephenrusnak/Library/Containers/com.apple.mail/Data/Library/Mail%20Downloads/DBAB7498-8810-4BAD-9A75-882DDB6D0753/a%20href%3D%22https%3A/abbott.sharepoint.com/sites/abbottworld/EthicsCompliance/GBLPRIV/Pages/Main/default.aspx) on Abbott World. | **グローバルプライバシー** – グローバルプライバシーにEメール（privacy@abbott.com）で連絡してください。その他の連絡先と、グローバルプライバシーポータルのプライバシーに関する重要な情報は、Abbott Worldの[こちら](/Users/stephenrusnak/Library/Containers/com.apple.mail/Data/Library/Mail%20Downloads/DBAB7498-8810-4BAD-9A75-882DDB6D0753/a%20href%3D%22https%3A/abbott.sharepoint.com/sites/abbottworld/EthicsCompliance/GBLPRIV/Pages/Main/default.aspx)からご覧ください。 |
| 163\_add\_4 | Visit the Enterprise Cybersecurity site [here](https://abbott.sharepoint.com/sites/abbottworld/InformationTechnology/ISRM/Pages/default.aspx) on Abbott World. | Abbott Worldの企業のサイバーセキュリティサイトを[こちら](https://abbott.sharepoint.com/sites/abbottworld/InformationTechnology/ISRM/Pages/default.aspx)からご覧ください。 |