

# 臨床研究取扱い区分

2021.7

臨床研究法	人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針										その他	治療
介入*6 + ①未承認・適応外 ②資金提供  YES											研究協力機関（新規試料・情報のみを提供する者）K	臨床倫理・新規術式・新規診断法・ 未承認適応外治療・院内製剤
	特定臨床研究	無作為化比較	非無作為化比較	侵襲性観察	軽微侵襲性観察	非侵襲性比較	非侵襲性観察	既存試料観察	包括・二次利用観察	データ解析		
文書同意	文書同意					文書同意or同意記録		文書同意or同意記録 or情報公開		適宜		
認定臨床研究審査委員会 (CRB)	埼玉医療センター臨床研究倫理審査委員会 (B, C, D, E: 審査 F, G: 迅速審査①*8 H, I, L: 迅速審査②*9)							代表機関 一括審査	病院長 の把握		生命倫理 委員会  高難度新規医療技術評価 委員会	
臨床研究支援室扱い < <a href="http://www.dokkyomed.ac.jp/dep-k/shien/research/02.html">http://www.dokkyomed.ac.jp/dep-k/shien/research/02.html</a> >												庶務課扱い

- \*1 血液、体液、組織、排泄物及びこれらから抽出したDNA等、人の体の一部
- \*2 研究対象者の診断及び治療を通じて得られた傷病名、投薬内容、検査又は測定の結果等、人の健康に関する情報
- \*3 試料・情報のうち研究計画書作成までに既存する又は取得時点で研究を目的としていないもの
- \*4 研究目的で行われる、穿刺、切開、薬物投与、放射線照射、心的外傷に触れる質問等身体又は精神に障害又は負担が生じること
- \*5 侵襲のうち研究対象者の身体又は精神に生じる傷害・負担が小さいもの
- \*6 研究目的で、人の健康に関する様々な事象に影響を与える要因の有無又は程度を制御する
- \*7 人種、信条、社会的身分、病歴、犯罪歴等、不当な差別、偏見その他不利益が生じないように取り扱いに配慮すべき個人情報
- \*8 臨床研究倫理審査委員会委員長が指名する委員による審査(ただし、当院が代表機関となる場合は通常審査)
- \*9 臨床研究倫理審査委員会委員長による審査(ただし、当院が代表機関となる場合は通常審査)