

臨床研究取扱い区分

2023.4

| 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 | | |
|---|---|---------|-------|---|--------|------------|--|--------------------|-------|-------|---------------------------|-------------------------------|-------|----------------|
| | B,C,D-1:努力義務 | | | | | | | | | | | | | |
| 医薬品 医療機器 再生医療等 ・介入*6(資金提供あり) ・未承認・適応外 | 研究機関(当院のみ・当院代表) | | | 既存試料・情報*3の提供のみを行う者 | | | 多機関共同研究参加 | | | | 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 | | |
| | 新規試料*1情報*2 | | | 既存試料・情報*3 | | | 新規研究 | | | | | | | |
| YES | 侵襲*4・ゲノム YES → 介入*6未承認・適応外・ゲノム NO → 軽微侵襲*5 | | | 介入*6未承認・適応外 YES → 人体採取試料*1・通常診療外 要配慮個人情報*7 NO → 人体採取試料*1・情報*2 | | | 人体採取試料*1 情報*2 ↓ IC困難時 匿名化または包括・二次利用同意 学術例外 | | | | 研究論文・症例報告 L | | | |
| | 割付比較 YES → 無作為化 NO → 軽微侵襲*5 | | | 割付比較 YES → 無作為化 NO → 軽微侵襲*5 | | | 人体採取試料*1・通常診療外 要配慮個人情報*7 匿名化または包括・二次利用同意 学術例外 | | | | | | | |
| 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 | 多機関共同 | | | | |
| 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 | | | | | | | | | | 代表機関一括審査 | 病院長の把握 | 適宜 | 生命倫理委員会 |
| | (B, C, D, E: 審査 F, G: 迅速審査①*8 H, I, L: 迅速審査②*9) | | | | | | | | | | | | | 高難度新規医療技術評価委員会 |
| | 臨床研究支援室扱い < http://www.dokkyomed.ac.jp/dep-k/shien/research/02.html > | | | | | | | | | | | | 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)