

臨床研究取扱い区分

2025.3

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											
<div><div><div>医薬品 医療機器 再生医療等</div><div>・介入^{*6}(資金提供あり) ・未承認・適応外</div></div><div>研究機関(当院のみ・当院代表)</div><div>新規試料^{*1}情報^{*2}</div><div>侵襲^{*4}・ゲノム</div><div>介入^{*6}未承認・適応外・ゲノム</div><div>軽微侵襲^{*5}</div><div>割付比較</div><div>無作為化</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div><div>NO</div><div>YES</div></div>													

- *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)