

臨床研究区分のフローチャート

START

以下のいずれかに該当する

- ・症例報告(症例間の比較検討をするなど、研究性のあるものは除く)
- ・論文や公開されているデータベース、ガイドラインのみを用いた研究
- ・動物実験や一般に入手可能な細胞(iPS細胞、組織幹細胞など)を用いた基礎的研究

YES

① 審査不要の研究

- ・学会等の基準により審査を要する場合は②に準じて審査する。
- ・症例報告の際には、対象者から文書同意を取得することが望ましい(当院HPIに雛形あり)

NO

新たに試料・情報を取得する

YES

以下のいずれかに該当する

- ・割り付けする
- ・診療行為に制限を与える
- ・研究目的で行う検査および治療が通常の診療を超えて患者の治療方針や予後に影響を与える

NO

YES

個々の研究については、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針等に基づいて各研究者で確認すること。

NO

既存の試料・情報を用いた研究

侵襲、軽微な侵襲を伴う
(侵襲が無くとも生体試料を取得する研究はYESに進む)

NO

YES

- ・アンケート
- ・体表US、心電図等

- ・侵襲(CT、造影MRI、PET、内視鏡、生検等)
- ・軽微な侵襲(単純MRI、採血等)
- ・侵襲なし(尿・便などの排泄物を採取等)

医薬品・医療機器等の有効性・安全性の評価

NO

健康食品、体外診断薬、医療手技等の評価

YES

以下のいずれかに該当

- ・未承認または適応外の医薬品・医療機器等を使用
- ・企業からの資金提供を受けている

NO

YES

②

③

④

⑤

⑥

② 既存の試料・情報のみを用いる観察研究

- ・臨床研究審査委員会の審査に基づく施設長の許可が必要
- ・オプトアウトの利用可

③ 新たに試料・情報を取得する観察研究

- ・臨床研究審査委員会の審査に基づく施設長の許可が必要
- ・研究対象者または代諾者の文書同意

④ 「臨床研究法」の適用されない介入研究

- ・臨床研究審査委員会の審査に基づく施設長の許可が必要
- ・研究対象者または代諾者の文書同意
- ・公開データベースへの登録

⑤ 特定臨床研究以外の臨床研究

- ・認定倫理審査委員会の審査に基づく施設長の許可が必要(努力義務)
- ・当院の臨床研究審査委員会は認定倫理審査委員会ではないため、当院が主となり実施することは原則できない。

⑥ 特定臨床研究

- ・認定倫理審査委員会の審査に基づく施設長の許可が必要
- ・当院の臨床研究審査委員会は認定倫理審査委員会ではないため、当院が主となり実施することはできない。

観察研究

介入研究

用語解説

1. 侵襲

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によって、研究対象者の身体又は精神に傷害又は負担が生じること。

2. 軽微な侵襲

侵襲のうち、その程度が小さいもの。

例1 採血・放射線照射のうち、一般健康診断で行われる採血や胸部単純X線撮影等と同程度のもの。

例2 研究目的でない診療において穿刺、切開、採血等が行われる際に、上乗せして研究目的で穿刺、切開、採血量を増やす等がなされる場合において、研究目的でない穿刺、切開、採血等と比較して研究対象者の身体及び精神に追加的に生じる傷害や負担が相対的にわずかであるもの。

例3 造影剤を用いないMRI 撮像

例4 質問票による調査で、研究対象者に精神的苦痛等が生じる内容を含むことをあらかじめ明示して、研究対象者が匿名で回答又は回答を拒否することができる等、十分な配慮がなされているもの。

3. 侵襲を伴わないと判断されるもの

- ・自然排泄される尿・便・喀痰、唾液・汗等の分泌物、抜け落ちた毛髪・体毛の研究目的での採取
- ・表面筋電図や心電図の測定、超音波画像の撮像
- ・精神的苦痛等が生じる内容を含まないアンケート

4. 介入

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（健康の保持増進につながる行動及び医療における傷病の予防、診断又は治療のための投薬、検査等を含む。）の有無又は程度を制御する行為（通常の診療を超える医療行為であって、研究目的で実施するものを含む。）

用語解説

5. 試料・情報

人体から取得された試料及び研究に用いられる情報。

6. 既存試料・情報

試料・情報のうち、次に掲げるいずれかに該当するものをいう。

- ・研究計画書が作成されるまでに既に存在する試料・情報
- ・研究計画書の作成以降に取得された試料・情報であって、取得の時点においては当該研究計画書の研究に用いられることを目的としていなかったもの。

7. 多機関共同研究

一の研究計画書に基づき複数の研究機関において実施される研究。

8. 共同研究機関

研究計画書に基づいて共同して研究が実施される研究機関。

9. 研究協力機関

研究計画書に基づいて研究が実施される研究機関以外であって、当該研究のために研究対象者から新たに試料・情報を取得し(侵襲(軽微な侵襲を除く。))を伴う試料の取得は除く。)、研究機関に提供のみを行う機関。

10. 既存試料・情報の提供のみを行う者

既存試料・情報の提供以外に研究に関与しない者。

11. オプトアウト

当該研究について情報を研究対象者等に直接通知するか、または当院の掲示板やホームページ上で公開し、研究対象者等が研究への参加を拒否する機会を保障するもの。同時に、拒否の意思表示を受け付ける窓口(連絡先)を明示する必要がある。