

【研究の申請について】

2015年5月改訂

ヒトを対象とした調査・研究 (GCP準拠の治験等を除く)

審査対象外

(はい)

- ・院内で行われる受診状況調査、がん患者登録統計調査等、診療・保険事業に付随する調査
- ・既に**連結不可能匿名化**された情報のみの研究
- ・単に個別の症例を紹介する**症例報告(5例未満)** (※新治療を探索する前向きの研究はここには含まれない)

(いいえ)

該当する法令に準拠し
実施

(はい)

- ・公的機関が実施する感染症発症動向調査等、法令に基づいて実施される調査

(いいえ)

振り分け申請

審査対象委員会の決定 (医の倫理委員会・臨床研究審査委員会・対象外・その他)

「医の倫理委員会」

(はい)

- a) **子孫に遺伝しうる**ヒトゲノム・遺伝子の解析研究
- b) 遺伝子治療研究
- c) ヒト幹細胞を用いる臨床研究 等

(いいえ)

- a) ヒトゲノム遺伝子解析倫理指針
- b) 遺伝子治療倫理指針
- c) ヒト幹細胞倫理指針 等に準拠

「臨床研究審査委員会」

- ・人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に準拠

「臨床研究審査委員会」
迅速審査

(はい)

- ① 全国規模の組織 (JCOG・JALSG等) が実施する共同研究で、主たる研究機関において倫理審査委員会の承認を受けている
- ② 付属4病院のカルテ等の既存資料による後ろ向き観察研究
- ③ 既承認の研究について、実施施設として他の付属4病院のいずれかを追加する
- ④ 連結不可能匿名化された残余検体を日常診療業務であるが、公表を予定している
- ⑤ 付属病院看護部の臨床看護研究審査会にて承認され、迅速審査相当と判断された研究

(いいえ)

「臨床研究審査委員会」
定例審査