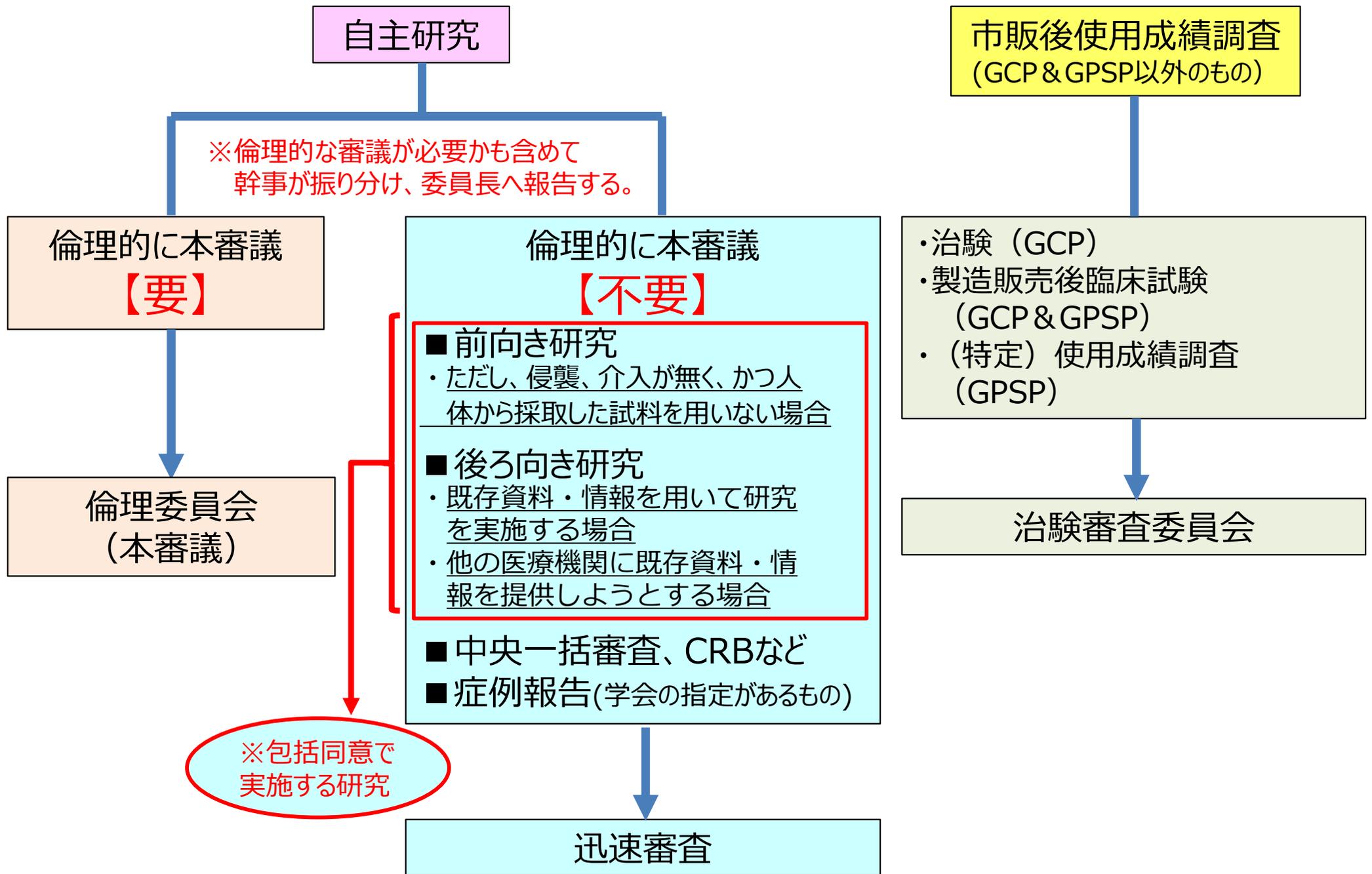


臨床研究の倫理審査に関するシエーマ



自主研究

市販後使用成績調査
(GCP & GPSP以外のもの)

※倫理的な審議が必要かも含めて
幹事が振り分け、委員長へ報告する。

倫理的に本審議
【要】

倫理的に本審議
【不要】

- ・治験 (GCP)
- ・製造販売後臨床試験 (GCP & GPSP)
- ・(特定) 使用成績調査 (GPSP)

倫理委員会
(本審議)

- 前向き研究
 - ・ ただし、侵襲、介入が無く、かつ人体から採取した試料を用いない場合
- 後ろ向き研究
 - ・ 既存資料・情報を用いて研究を実施する場合
 - ・ 他の医療機関に既存資料・情報を提供しようとする場合

治験審査委員会

※包括同意で
実施する研究

- 中央一括審査、CRBなど
- 症例報告(学会の指定があるもの)

迅速審査

※内容は委員長または副委員長にて確認