研究及び治療等に関する倫理審査委員会確認表

【審査対象の確認】
次の研究または治療に該当
①人及び人に関する情報やデータ、またはヒト由来試料を対象とする研究
②人に対する治療等の医療行為
③薬学もしくは看護学に関する研究

NO → **審査対象外**

YES ↓

【治験】
薬機法に基づき医薬品・医療機器の承認を得るための研究

YES → **治験審査委員会**

NO ↓

【医療提供上（治療上）において先にQI管理室への報告が必要な次の項目】
①高難度新規医療技術を導入する事項

YES → **高難度新規医療技術評価委員会** / **病院倫理委員会**

NO ↓

【医療提供上（治療上）において先にQI管理室への報告が必要な次の項目】
②未承認新規医薬品・医療機器を用いた医療を提供する事項

YES → **病院倫理委員会**

NO ↓

【研究目的に該当せず、医療提供上（治療上）における以下の項目】
①臨床的に倫理性が問われる事項
②患者の安全と基本的権利の侵害が危惧される事項
③日常における倫理的な事案について当該部署の多職種で話合い、病院倫理委員会にて審議が必要と考えられた事項

YES → **病院倫理委員会**

NO ↓

【ヒトに投与することを目的とした再生医療等（臨床研究・自由診療）】
①本院で実施する予定の再生医療等
②他機関の認定再生医療等委員会へ提出することを目的とした再生医療等計画の院内の事前審査

YES → **病院倫理委員会**

NO ↓

【一般的な医療行為】
上記以外の人に対する治療等の医療行為

YES → **審査対象外**

NO ↓

【臨床研究法の対象となる研究】
医薬品等を人に対して用いることにより、その医薬品等の有効性・安全性を明らかにする次の研究
①未承認の医薬品等に関する研究
②適応外の医薬品等に関する研究
③企業から研究資金の提供を受けた研究

YES → **臨床研究審査委員会**

NO ↓

【人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針の対象となる研究】
ア）人（試料・情報を含む。）を対象として実施する次の研究
①傷病の成因（健康に関する様々な事象の頻度及び分布並びにそれらに影響を与える要因を含む）の理解
②病態の理解
③傷病の予防方法の改善又は有効性の検証
④医療における診断方法及び治療方法の改善又は有効性の検証

イ）人由来の試料・情報を用いて、ヒトゲノム及び遺伝子の構造又は機能並びに遺伝子の変異又は発言に関する知識を得ること。

YES → **医学研究専門部会**
YES → **医学研究専門部会**

NO ↓

【薬学研究（疫学調査など）】
薬学部で実施する薬学的研究及び総合科学的研究

YES → **薬学研究専門部会**

NO ↓

【看護研究における倫理指針・看護研究のための倫理指針の対象となる研究】
看護研究

YES → **（看護学部・看護学研究科）看護学研究専門部会**
→ **（病院看護部）看護研究委員会**

NO ↓

【その他の研究】
上記以外の研究（次の研究を含む）
①ヒトに関するクローン技術等の規制に関する研究
②ヒトiPS細胞又はヒト組織幹細胞からの生殖細胞の作成を行う研究
③ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究に関する研究
④特定胚の取り扱いに関する研究

→ **研究倫理委員会（本会）**