

## 臨床研究の類型について（案）

| 形態   | 区分 | 介入の程度に応じた類型                                 | 指針等の対象       | 例示的な事例   | 論点                     | 各カテゴリーの特徴  |
|------|----|---|--------------|--|------------------------|--|
| 介入研究 | A0 | 薬事法の下で医薬品・医療機器の承認申請のための臨床データを収集するための試験（治験）  | 薬事法G<br>CP省令 | <ul style="list-style-type: none"> <li>企業依頼治験、医師主導治験</li> </ul>  | 被験者保護<br>補償            | <ul style="list-style-type: none"> <li>前向き</li> <li>介入リスク高</li> <li>単・多施設</li> </ul>   |
|      | A1 | 医薬品、医療機器等（主として適応外使用）による治療的又は予防的な医療上の介入を行う研究 | 臨床研究倫理指針の対象  | <ul style="list-style-type: none"> <li>被験者（患者又は健常者）を2群に分け、特定の医薬品（適応外使用など）を投与し、他方の群には、対照薬を投与することにより、当該医薬品の有効性、安全性を調査する。</li> <li>外科手術において、患者を群に割り付け、現在承認されている縫合糸の種類毎に成績の違いがあるか等に関して調査する。</li> <li>がんの治療効果について、承認薬の薬剤の組合せ間、又は手術と薬剤投与間での有効性、安全性に違いがあるか等に関して調査する。</li> <li>歯科における薬剤の使用と歯周病の進展に関して、薬剤の使用群とその他についての違い等に関して調査する。</li> <li>義歯装着者を対象に口腔・食道カンジダ治療剤の口腔・咽頭細菌叢への影響を調査する。</li> </ul> | 被験者保護<br>補償<br>GCPとの整合 | <ul style="list-style-type: none"> <li>前向き</li> <li>介入リスク高・中</li> <li>単・多施設</li> </ul> |
|      | A2 | 技術・手技による治療的又は予防的な医療上の介入を行う研究                | 臨床研究倫理指針の対象  | <ul style="list-style-type: none"> <li>新たな外科手術の術式と従来の術式の手技の違いによる効果を比較する研究。</li> <li>診療に来た患者に対して、疾病の予防手段を与え、その効果を調査する。</li> </ul>   | 透明性<br>個人情報            | <ul style="list-style-type: none"> <li>前向き</li> <li>介入リスク中</li> <li>単・多施設</li> </ul>   |
|      | A3 | ヒト由来試料・情報（画像・心電図など）を用いて医療上の診                | 臨床研究倫理指針     | <ul style="list-style-type: none"> <li>診療に来た患者から採血し、血中の有用物質を探索する。</li> <li>医薬品の副作用の原因を究明するための採血等を行う調査。</li> </ul>  | 透明性<br>個人情報            | <ul style="list-style-type: none"> <li>前向き</li> <li>介入リスク低</li> </ul>                  |

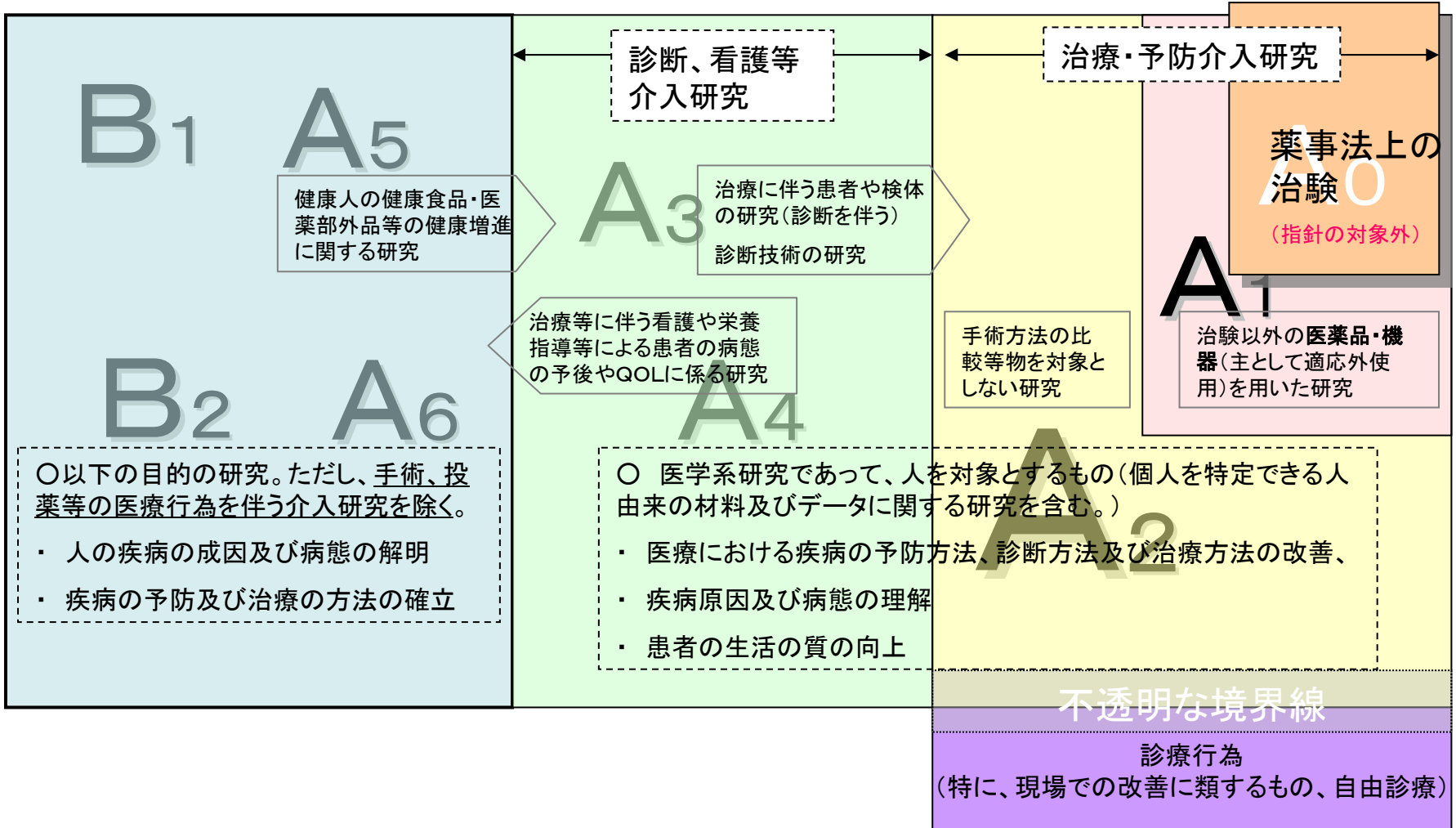
|     |                                  |             |  |             |   |
|-----|----------------------------------|-------------|--|-------------|---|
|     | 断的な介入を行う研究                       | の対象         | <p>(企業依頼の使用成績調査等の薬事法下の調査を除く。)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>健康人と疾患をもった者の疾患に関連する生化学的な検査値の比較を行う場合の健常者の対照群など。</li> <li>健康人で画像診断機器の診断性能を確認する研究。</li> </ul>  |             | <ul style="list-style-type: none"> <li>単・多施設</li> </ul>   |
| A 4 | 看護・カウンセリングなどの(指導を含む)介入を行う研究      | 臨床研究倫理指針の対象 | <ul style="list-style-type: none"> <li>看護の方法により、患者のQOLが改善するか等の研究。(例：患者へのケアや指導が患者の意思決定や、家族の反応に与える影響を調査する。)</li> <li>対象患者を2群に分け、看護介入(看護技術、看護過程)の効果を診療情報により比較する研究。<br/>(例：尿道留置カテーテルの管理方法を既存の方法と新しい方法で比較し、尿培養検査結果、発熱、を指標に感染防御の効果を比較する )<br/>(例：慢性疾患患者のQOLの維持と健康増進のために行った患者への集団教育、情報提供が退院後の生活に与える影響を知る研究)</li> <li>栄養士が患者に対して行われた食事療法のアウトカムをみる研究。</li> <li>薬局で服薬指導をして、患者のコンプライアンスの効果を見る研究。</li> </ul> | 透明性<br>個人情報 | <ul style="list-style-type: none"> <li>前向き</li> <li>医療的介入リスク中・低</li> <li>単・多施設の医療機関</li> </ul>                  |
| A 5 | 健常人に対して食品等を与えるなど、侵襲性の低い健康やQOLの調査 | 疫学指針の対象     | <ul style="list-style-type: none"> <li>健常人に対して特定保健用食品を与え、健康影響等を調査する。</li> <li>車いす等の福祉器具の改良等に関する研究。</li> <li>ガムかみがストレス軽減効果をもたらすか？</li> <li>承認申請を目的とせず、化粧品や医薬部外品を用いた軽微な身体機能に関する研究を行う場合。</li> </ul>   | 透明性<br>個人情報 | <ul style="list-style-type: none"> <li>前向き</li> <li>その他の介入</li> <li>介入リスク低</li> <li>医療機関以外を含む(フィールド)</li> </ul> |
| A 6 | 保健所、地域などフィールドで予防、診断、治療に直接該当し     | 疫学指針の対象     | <ul style="list-style-type: none"> <li>保健所や地域で採血により尿酸値を調べ、生活習慣の因子との相関関係を調べる研究。</li> </ul>  | 透明性<br>個人情報 | <ul style="list-style-type: none"> <li>前向き</li> <li>その他の介入</li> </ul>   |

|      |     |   |               |  |             |  |
|------|-----|---|---------------|--|-------------|--|
|      |     | ない介入（採血や集団等の疾患の頻度等のデータの収集目的のインタビュー等）を行うもの。      |               |  |             | <ul style="list-style-type: none"> <li>介入リスク低</li> <li>フィールド</li> </ul>                              |
|      | A 7 | 法令等に基づく介入調査                                     | 疫学・臨床研究指針の対象外 | <ul style="list-style-type: none"> <li>承認申請のために化粧品や医薬部外品の使用感や軽微な身体機能に対する評価研究を行う(薬事法上治験。)</li> </ul>  | 透明性<br>個人情報 | <ul style="list-style-type: none"> <li>前向き</li> <li>その他の介入</li> <li>介入リスク低</li> <li>フィールド</li> </ul> |
| 観察研究 | B 1 | 診療録等診療情報を収集、調査し、診断・治療等の効果・検証や疾病の特徴等の患者調査をおこなうもの | 疫学指針の対象       | <ul style="list-style-type: none"> <li>日常診療の範囲内で得られた診療情報を利用して、ある治療薬の使用と予後との関連性の検討</li> <li>生活習慣病危険因子の有無と疾病の予後との関連性の検討、など</li> <li>がん登録事業で得られた資料を用いて、特定の疾病の予防方法、疾病の地域特性等を調査する研究（がん登録事業として行われるものは除く。）</li> </ul> | 個人情報        | <ul style="list-style-type: none"> <li>単・多施設</li> </ul>  |
|      | B 2 | 検診データやヒト検体のバンク（ヒト由来既存資料）を用いた疾病の特徴等に係る調査         | 疫学指針の対象       | <ul style="list-style-type: none"> <li>保存方法、保存期間について同意を得て収集された人の検体バンクから、新たに同意を取得し、特定のタンパク質等を抽出し、疾病のメカニズムを解析する研究。</li> </ul>  | 個人情報        | <ul style="list-style-type: none"> <li>後ろ向き</li> <li>単・多施設</li> </ul>                                |
|      | B 3 | 連結不可能に匿名化された情報を用いた疾病等の調査                        | 対象となる指針はない    | <ul style="list-style-type: none"> <li>患者調査と国民栄養調査を組み合わせ、地域別の生活習慣病の受診率とエネルギー摂取量の関係を調べる調査。</li> </ul>   | 個人情報        |  |
|      | B 4 | 法令等に基づく健康調査等の保健事業                               | 疫学・臨床研究指針の対象外 | <ul style="list-style-type: none"> <li>がん登録事業自体</li> </ul>   | 個人情報        |  |

# 臨床研究の類型のイメージ

## 疫学研究の範囲

## 臨床研究の範囲



侵襲(介入)リスク