

## 臨床研究に関する倫理指針改正後のイメージ(案)

	① 医薬品・機器  治療・予防 介入研究	② ①以外  治療・予防 介入研究	③ 診断介入研究	④ 観察研究 (非介入研究)	実効性の担保 (指針外)	
倫理審査委員会の要件、チェック機能、情報公開	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 遵守状況の向上、透明性の向上、チェック体制</li> <li>・ 教育、訓練</li> </ul>				改善指導、 是正しない場合	
研究計画の透明性・チェック機能	臨床研究登録データベース 登録と公表に努める			(非該当)		研究費のペナルティー
同意取得等手続き	事前・書面			疫学研究指針との整合性		
院内・倫理審査委員会の有害事象対応(その他重大な不適正事例等)	院内・倫理審査委員会での対応		院内・倫理審査委員会での対応	疫学研究指針との整合性		
	対応責務の明確化、 処理結果の行政への報告					
補償対応及びその事前説明	補償措置を明記 (保険等適切な措置。計画内容毎)		補償の有無説明	疫学研究指針との整合性	—	

- ※ 介入研究： 予防、診断、治療について、事前に計画して患者の割付、ランダム化等を行うものをいう。
- ※ 医薬品・医療機器の承認事項の範囲の使用で、割付、ランダム化等を行わないものは観察研究(非介入研究)として取り扱う。