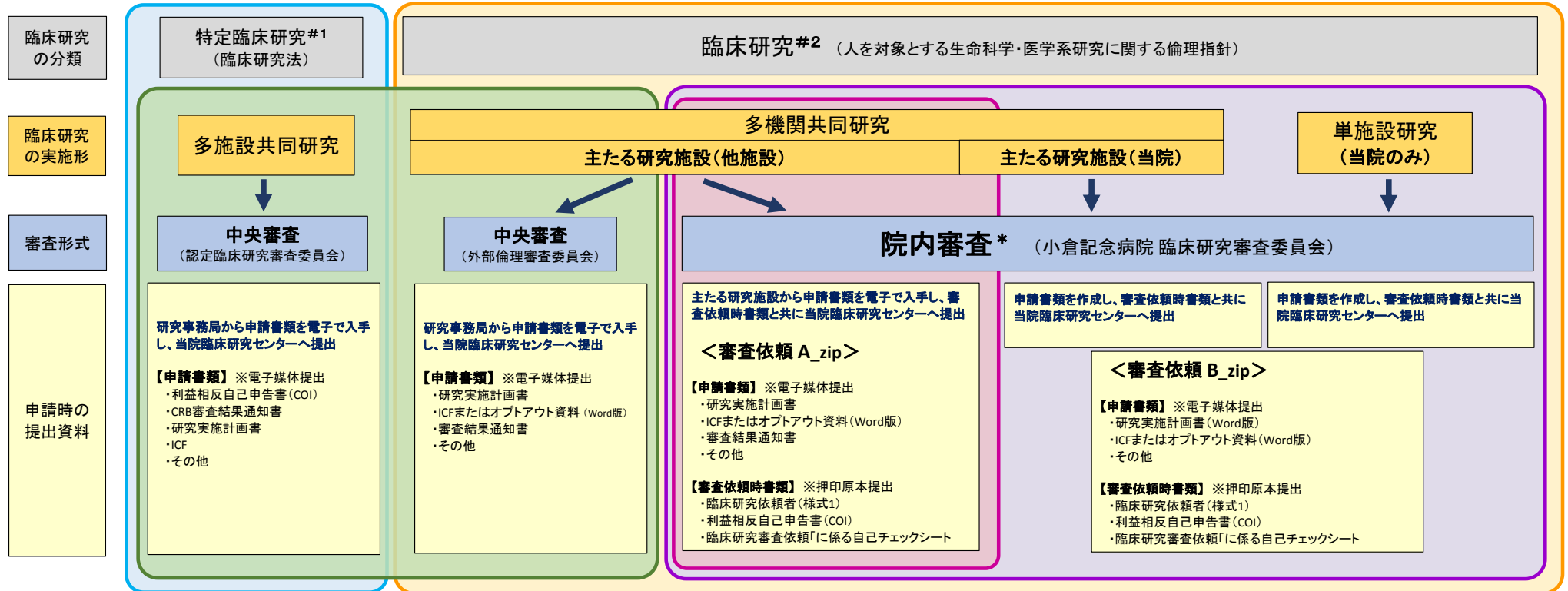


# 委員会申請のためのフローチャート

★公的研究費により実施される臨床研究、公的機関(PMDA、FDA等)へのデータ提出を目的とした臨床研究の場合、事前に臨床研究センターへ連絡すること



\* 院内審査の場合、「インフォームド・コンセントと審査形式の確認シート」を参照

#1 特定臨床研究とは、医薬品等(医薬品/医療機器/再生医療等製品)を人に対して用いることで当該医薬品等の有効性又は安全性を明らかにする研究のうち、

- ①企業から研究資金等の提供を受けている
- ②医薬品等が未承認又は適応外使用となる

のいずれかに該当する研究を指す。臨床研究法に基づき実施される。

#2 臨床研究とは、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針に基づき、人(ヒトゲノム・遺伝子解析を含む)を対象に実施される研究を指す。臨床研究法に基づき実施される臨床研究は対象外。