

生命倫理関係委員会の所管審議・審査事項区分

(令和元年10月25日生命倫理委員会書面審議承認)

【臨床研究法に基づくもの】^{注1)}

	委員会の名称	所管する審議・審査事項
1	【厚生労働省認定】 自治医科大学臨床研究審査委員会	【審査事項】 ・臨床研究法の対象となる「特定臨床研究」 ・臨床研究法の対象となる臨床研究であって特定臨床研究以外のもの（非特定臨床研究） ^{注2)}

【各種倫理指針に基づくもの】

	委員会の名称	所管する審議・審査事項
1	生命倫理委員会	【審査事項】 ・研究等の倫理審査に関する基本的で重要な事項（関係規程の改正等） ・学長から研究等に関して付託された事項 ・不許可案件の再審査の適否
2	ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会	【適用される指針】 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 ^{注3)} ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針 ^{注4)} 【審査事項】 ヒトゲノム・遺伝子解析研究（生殖細胞系列変異又は多型解析。治験に付随するものは除く） ^{注6)}
		【適用される指針】 ヒトES細胞の樹立に関する指針 ヒトES細胞の使用に関する指針 ヒトES細胞の分配機関に関する指針 ^{注5)} 【審査事項】 ヒトES細胞研究
3	附属病院臨床研究倫理審査委員会	【適用される指針】 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 ^{注3)} 【審査事項】 附属病院又はとちぎ子ども医療センターにおいて教職員が実施する研究 ・臨床研究法の対象となる臨床研究であって特定臨床研究以外のもの（非特定臨床研究） ^{注2)} ・人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に基づいて行う研究 （例）①手術・手技の研究 ②研究の目的で検査・投薬その他の診断または治療のための医療行為の有無及び程度を制御することなく、患者のためにもっとも適切な医療を提供した結果とし

		<p>ての診療情報または試料を利用する研究（いわゆる「観察研究」）</p> <p>③ 体外診断用医薬品に係る研究</p> <p>④ 看護研究（人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に該当する研究）</p> <p>⑤ 業務改善を研究として行う場合</p>
4	医学系研究倫理審査委員会	<p>【適用される指針】 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針^{注3}</p> <p>【審査事項】 医学部又は看護学部において教職員が行う研究</p> <ul style="list-style-type: none"> ・人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に基づいて行う研究 <p>（例）① 疫学研究（明確に特定された人間集団の中で出現する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明らかにする科学研究）などの観察研究（対象が附属病院及びさいたまの患者以外の研究も含む）</p> <p>② 看護研究（人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に該当する研究）</p> <p>③ 教育系研究等</p> <p>④ 他の委員会の審査対象に属さない研究</p>
5	さいたま医療センター臨床研究等倫理審査委員会	<p>【適用される指針】 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針^{注3}</p> <p>【審査事項】 さいたま医療センターにおいて教職員が行う研究</p> <ul style="list-style-type: none"> ・臨床研究法の対象となる臨床研究であって特定臨床研究以外のもの「非特定臨床研究」^{注2} ・人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に基づいて行う研究 <p>（例）① 手術・手技の研究</p> <p>② 研究の目的で検査・投薬その他の診断または治療のための医療行為の有無及び程度を制御することなく、患者のためにもっとも適切な医療を提供した結果としての診療情報または試料を利用する研究（いわゆる「観察研究」）</p> <p>③ 体外診断用医薬品に係る研究</p> <p>④ 疫学研究</p> <p>⑤ 看護研究（人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に該当する研究）</p> <p>⑥ 教育系研究等</p> <p>⑦ 業務改善を研究として行う場合</p>

- 注1) 臨床研究法（平成 29 年法律第 16 号）
- 注2) 非特定臨床研究については、臨床研究法を遵守して行うか、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針等に基づいて実施するかの最終的な判断は研究責任医師が選択する。（臨床研究法の対象であるが、法の遵守は努力義務にとどまるため。）
- 注3) 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成 29 年 2 月 28 日一部改正）
- 注4) ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（平成 29 年 2 月 28 日一部改正）
- 注5) ヒト ES 細胞の樹立に関する指針（平成 31 年 4 月 1 日全面改正）、ヒト ES 細胞の使用に関する指針（平成 31 年 4 月 1 日制定）、及びヒト ES 細胞の分配機関に関する指針（平成 31 年 4 月 1 日制定）
- 注6) 「体細胞変異解析・遺伝子発現・たんぱく質構造機能解析を一部含む研究」は、それぞれの本体部分を審査する委員会で審査する。

◆判断が難しいものや不明な点等ある場合には、下記の担当部署まで問い合わせること。

自治医科大学臨床研究支援センター臨床研究企画管理部門

TEL : 0285-58-8933 （内線 : 2871、2671、2571）