倫理審査申請時のチェックシート

|  |
| --- |
| 【介入研究 or 観察研究】投薬や手術などの医療行為を伴ういいえはい医学的に確立した通常の医療行為（日常診療の範囲※）はいいいえ介入研究被験者を２群以上にグループ割付するいいえはい介入研究観察研究※「日常診療の範囲を超えている医療行為」とは「一般に広く行われている医療行為以外、例えば、医学的に効果が検証されていない新規の治療法」などを指します。また、侵襲性を有する（投薬、手術など）介入研究の場合、研究計画を指定されたデータベース（UMINなど）に試験開始前に登録する必要があります。 |

注）介入研究とは、下記の①または②を満たすものを指します。

①通常の診療を越えた医療行為で、研究が目的

②通常の診療と同等の医療行為で、被験者を２群以上にグループ割付をして、治療、診断、

予防などの効果を群間比較する研究